Instructions for Use—English

Model 8004CA Single-Patient Use, Non-Sterile, Disposable Regional Oximetry Sensor with EQUANOX™ Technology

Indications for Use

The Model 8004CA single-patient use, non-sterile, disposable sensor is intended for use as an absolute real-time adjunct monitor of regional hemoglobin oxygen saturation of blood underneath the sensor of adult and pediatric patients weighing greater than 88 pounds (40 kilograms). The sensor may be repositioned or replaced with another 8004CA sensor without baseline re-establishment. It is intended for use in environments including the operating room, surgical recovery, critical care, emergency room, long-term care, and mobile environments.

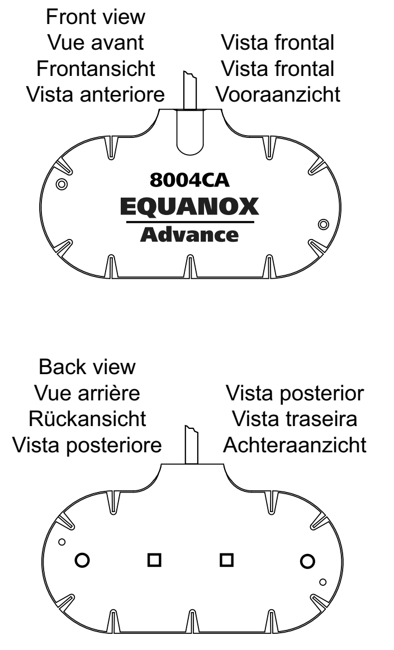
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Contraindication:

- Do not use the device in an MR environment, in an explosive atmosphere, or in the presence of flammable anesthetic compounds.

Warnings:

- This device is only defibrillation proof per IEC 60601-1 when used with the X-100SP signal processor or 7600PA oximetry pod.
- Inspect the sensor application site(s) at least every 2 to 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to the sensor may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site(s) as this may cause damage to the skin beneath the sensor.
- The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system.
- The 8004CA sensor is only compatible with systems using EQUANOX technology. Refer to the Parts and Accessories List on the system operator's manual CD for a complete listing of Nonin-branded sensors, parts, and accessories. Patient injury can result from the use of non-compatible combinations.
- This device is intended only as an adjunct device in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.



Sensor Front and Back Views
Vue avant et arrière du capteur
Front- und Rückansicht des Sensor
Viste anteriore e posteriore del sensore
Vistas frontal y posterior del sensor
Vistas frontal e traseira do sensor
Voor- en achteraanzicht sensor

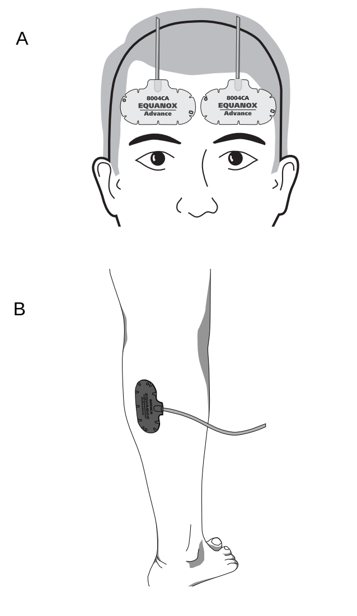
⚠ Cautions:

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
- Ensure all pulse oximeter sensors are kept a minimum of 6 cm (2.7 in.) away from all regional oximeter sensors.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- The Model 8004CA is designed for single-patient use and should not be reused. Reuse may cause unreliable readings and, if a disposable sensor is used on two patients, there is a risk of cross-contamination.
- Do not clean, sterilize, autoclave, or immerse in liquid of any kind.
- The sensor is designed for external use over intact skin, outside of the sterile field.
- EQUANOX interrogates a small volume of tissue in areas such as the frontal cerebral cortex and is not necessarily reflective of simultaneous saturation values in other tissue areas.
- In order to avoid erroneous readings, ensure all cable connections are correct and secure.
- Cutting or modifying the sensor may result in inaccurate readings.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the 8004CA sensor.
- Refer to the system operator's manual for additional warnings and cautions.
- This device is designed to determine regional hemoglobin oxygen saturation of blood underneath the sensor. Factors that may degrade performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - excessive ambient light or direct sunlight
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - metal plate or other foreign object in sensor path
  - moisture on skin
  - improperly applied sensor
  - placement over bony prominence
  - incorrect sensor type
  - skin barriers used between sensor and patient skin
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiogreen or other intravascular or tissue dyes
  - carboxyhemoglobin and other dyshemoglobins
  - hemoglobinopathies
  - billirubinemia and/or icterus (jaundice)
  - non-normocapnic conditions or other conditions that affect blood volume
- The value of data from the system has not been demonstrated in specific disease states, under conditions of hemoglobinopathies, in clinical conditions that may affect blood volume, or under hypocapnic and hypercapnic conditions.
- Avoid adjacent placement of non-Nonin branded NIRS sensors to prevent loss of monitoring or erroneous readings.

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
📖	Follow Instructions for Use
⚠	CAUTION!
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
⊗	Do Not Reuse
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.
🚹	Type BF Applied Part
-🚹-	Defibrillation Proof Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock when connected to a signal processor or pod)
ⓔ	RoHS Compliant (China)
NON STERILE	Non-sterile
EC REP	Authorized Representative in the European Community.

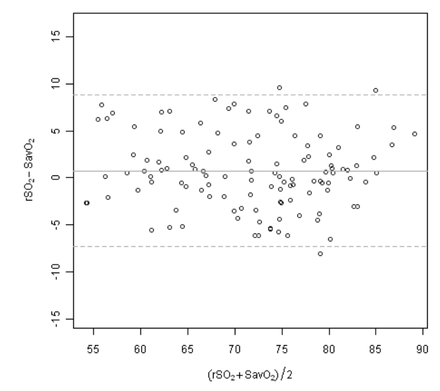
Sensor Site Examples
Exemples de site de capteur
Beispiele für Anlegestellen
Esempi di posizioni del sensore
Ejemplos de sitios del sensor
Exemplos do local do sensor
Voorbeelden sensorlocaties



Applying the Regional Sensor(s)

1. *Signal Processor or Pod Site(s) and Cable Pathways.* Select an appropriate site to locate the signal processor or oximetry pod. The ideal site avoids the patient's body resting on the signal processor or pod or the signal processor or pod pulling unnecessarily on the sensor. Ensure all cable pathways are clear and unencumbered.
2. *Removal from Packaging and Pre-check.* Carefully remove the sensor from the plastic pouch and uncoil the sensor cable. Check the sensor for any sign of damage in transport. If signs of damage are found, replace the sensor.
3. *Cerebral Site.* Select the site(s) on the patient's forehead lateral of the superior sagital sinus, superior to the eyebrow and inferior to the hairline (see example in figure A). The area(s) should be free of hair or surface blemishes such as moles or freckles. Avoid placing the sensor(s) over nevi, sinus cavities, hematomas, or arteriovenous malformations.
4. *Somatic Site(s).* Select the site(s) that provides optimal access to desired tissue (see example in figure B).
5. *Skin Preparation.* Gently cleanse the patient's skin with isopropyl alcohol to remove oils, makeup, or soil that might interfere with adhesive or block light. Ensure the skin is thoroughly dried.
6. *Sensor Placement.* Remove the protective backing from the sensor pad and gently, but firmly, place the sensor(s) on the desired site(s) (see examples at left). Ensure sensor surface adheres to the skin to prevent light from traveling between emitting or receiving elements or ambient light from entering. **Note:** An improperly placed sensor may result in inaccurate readings.
7. *Sensor Connections.* Firmly insert the sensor connector into the signal processor or pod. If applicable, engage the sensor lock on the signal processor. **Note:** Consult the system operator's manual for signal processor connection to the hub and monitor or pod connection to the trunk cable and monitor.
8. Verify proper operation as described in the system operator's manual. Verify the sensors are connected as needed for the desired system configuration and that the displayed data correctly correlates with the sensor application site.

Note: rSO_2 values and trend lines should begin within seconds. If these measurements are not clearly identified or alarm conditions are generated, consult the Troubleshooting section of the system operator's manual.



Specifications

rSO_2 Accuracy (A_{rms}*): 50% to 100% rSO_2

Accuracy	Right	Left	Both	Hypercapnia	Hypocapnia
Absolute	4.1	3.8	3.9	5.1	3.3
Trend	1.9	3.0	2.5	3.4	3.8

rSO_2 accuracy testing was conducted during induced hypoxia studies on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects in an independent research laboratory. The measured regional hemoglobin saturation value (rSO_2) of the sensors was compared to arterial/venous hemoglobin oxygen ($SavO_2$) value, determined from venous and arterial blood samples. The model used for blood in the brain was 70% venous and 30% arterial, which is applicable under normocapnic conditions. The venous blood was drawn from the right jugular bulb. The accuracy of the sensors in comparison to the blood gas analyzer samples measured over the rSO_2 range of 45–100%. Accuracy data was calculated using the root-mean-squared (A_{rms} value) for all subjects, per ISO 80601-2-61:2011, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.

Inter/Intra Sensor Repeatability Accuracy: ±2 digits (A_{rms}*)

Temperature:
Operating: -5 °C to 40 °C (23 °F to 104 °F)
Storage/Transportation: -30 °C to 70 °C (-22 °F to 158 °F)

Humidity:
Operating: 10 % to 90 % non-condensing
Storage/Transportation: 10 % to 95 % non-condensing

* ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population.

Measurement Wavelengths and Output Power**

730 nanometers @ 3.0 mW maximum average power
760 nanometers @ 4.5 mW maximum average power
810 nanometers @ 3.2 mW maximum average power
880 nanometers @ 4.5 mW maximum average power

** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Compliance

This product complies with ISO 10993-1.

Sensor adhesive properties are guaranteed for 1 year from date of shipment.

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymétrie régional jetable, non stérile, à usage sur un seul patient, modèle 8004CA, avec la technologie EQUANOX™

Indications

Le capteur à usage unique, non stérile et jetable, modèle 8004CA est prévu pour une utilisation comme dispositif de monitorage d'appoint en temps réel absolu de la saturation du sang en oxygène d'hémoglobine régionale sous le capteur de patients adultes et d'enfants pesant plus de 40 kg. Le capteur peut être repositionné ou remplacé par un autre capteur 8004CA, sans redéfinition de la ligne isoélectrique. Il est prévu pour une utilisation au bloc opératoire, en salle de réveil, en unité de soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme et dans les environnements mobiles, notamment.

MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

Contre-indication :

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'IRM, une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques inflammables.

Avertissements :

- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à la norme CEI 60601-1, lors d'une utilisation avec le processeur de signaux X-100SP ou le Pod d'oxymétrie 7600PA.
- Inspectez le(s) site(s) d'application du capteur au moins toutes les 2 à 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient au capteur peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'appliquer une pression excessive au(x) site(s) d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- L'utilisation de combinaisons capteur/oxymètre d'une autre marque que Nonin n'a pas été vérifiée en tant que système et risque de fausser la précision et la performance.
- Le capteur 8004CA est uniquement compatible avec les systèmes utilisant la technologie EQUANOX. Pour obtenir la liste complète des capteurs, des pièces et des accessoires de marque Nonin, reportez-vous à la liste des pièces et des accessoires sur le CD du manuel d'utilisation du système. L'utilisation de combinaisons non compatibles risque de causer des blessures au patient.
- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il ne doit pas servir de seule base au diagnostic ou aux décisions de traitement. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.

⚠ Mises en garde :

- N'utilisez pas un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Assurez-vous que tous les capteurs d'oxymètre de pouls se trouvent à une distance minimale de 6 cm de tous les autres capteurs d'oxymètre régional.
- Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Le modèle 8004CA est prévu pour une utilisation sur un seul patient et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation risque de fausser les relevés et, si un capteur jetable est utilisé sur deux patients, il y a un risque de contamination croisée.
- Il ne doit pas être nettoyé, stérilisé, passé à l'autoclave ni plongé dans un liquide quel qu'il soit.
- Le capteur est conçu pour un usage externe, sur une peau intacte, en dehors du champ stérile.
- EQUANOX interroge un faible volume de tissus dans des zones telles que le cortex cérébral frontal et ne reflète pas nécessairement des valeurs de saturation simultanée dans d'autres volumes de tissus.
- Pour éviter les relevés erronés, assurez-vous que tous les câbles sont correctement et solidement branchés.
- Un capteur coupé ou modifié risque de fausser les relevés.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du capteur 8004CA.
- Pour des mises en garde et des avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation du système.
- Cet appareil a été conçu pour déterminer la saturation du sang en oxygène d'hémoglobine régionale sous le capteur. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou de fausser les mesures, citons :
  - lumière ambiante trop forte ou exposition directe à la lumière du soleil ;
  - mouvement excessif ;
  - interférences électrochirurgicales ;
  - plaque métallique ou autre corps étranger sur la trajectoire du capteur ;
  - peau humide ;
  - capteur mal appliqué ;
  - placement sur une proéminence osseuse ;
  - type de capteur incorrect ;
  - barrières cutanées utilisées entre le capteur et la peau du patient ;
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
  - vert d'indocyanine, autres colorants intravasculaires ou colorant tissulaires ;
  - carboxyhémoglobine et autres dyshémoglobines ;
  - hémoglobinopathies ;
  - bilirubinémie et/ou ictère (jaunisse) ;
  - conditions de non-normocapnie ou autres qui affectent le volume sanguin.
- La valeur des données du système n'a pas été démontrée avec des maladies spécifiques, en cas d'hémoglobinopathie, dans des conditions cliniques pouvant affecter le volume sanguin ou dans des conditions hypocapniques et hypercapniques.
- Évitez de placer côte à côte des capteurs NIRS (spectroscopie proche infrarouge) qui ne sont pas de marque Nonin afin de prévenir toute perte de monitorage ou tout relevé erroné.

Symboles :

Symbole	Définition du symbole
📖	Suivre le mode d'emploi
⚠	MISE EN GARDE !
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
⊗	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés et contre l'entrée d'objets étrangers solides supérieure ou égale à 2,5 mm de diamètre conformément à CEI 60529.
🚹	Pièce appliquée de type BF
-🚹-	Pièce appliquée de type BF à l'épreuve d'un choc de défibrillateur (isolement du patient des décharges électriques lorsque branché au processeur de signaux ou au Pod).
ⓔ	Conforme à RoHS (Chine)
NON STERILE	Non stérile
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.

Application du capteur régional

1. *Processeur de signaux ou site(s) de Pod et trajectoires de câble*. Sélectionnez un site approprié pour placer le processeur de signaux ou le Pod d'oxymétrie. Avec un site idéal, le corps du patient n'est pas appuyé sur le processeur de signaux ou le Pod et ces éléments ne tirent pas inutilement sur le capteur. Assurez-vous que toutes les trajectoires du câble sont dégagées.
2. *Retrait de l'emballage et contrôle préalable*. Retirez avec précaution le capteur du sachet en plastique et déroulez le câble du capteur. Vérifiez le capteur pour vous assurer qu'il n'a pas été abîmé en cours de transport. En cas de dommages, remplacez le capteur.
3. *Site cérébral*. Sélectionnez le(s) site(s) sur le front du patient en position latérale par rapport au sinus sagittal supérieur, au-dessus des sourcils et sous la naissance des cheveux (voir l'exemple de la figure A). La zone doit être dépourvue de cheveux et autres imperfections telles que grains de beauté ou taches de rousseur. Évitez de placer le capteur sur des naevus, les cavités sinusales, des hématomes ou des malformations artérioveineuses.
4. *Site(s) somatique(s)*. Sélectionnez le ou les sites qui fournissent un accès optimal aux tissus souhaités (voir l'exemple de la figure B).
5. *Préparation de la peau*. Désinfectez doucement la peau du patient à l'alcool isopropylique pour éliminer le sébum, le maquillage ou les salissures qui risquent d'interférer avec l'adhésif ou de faire barrage à la lumière. Assurez-vous que la peau est bien sèche.
6. *Mise en place du capteur*. Retirez le support de protection au dos du capteur et appuyez doucement mais fermement pour mettre le(s) capteur(s) en sur le(s) site(s) souhaité(s). Assurez-vous que la surface du capteur colle bien à la peau pour éviter la circulation de lumière entre l'émetteur et le récepteur ou l'entrée de lumière ambiante. **Remarque :** Un capteur mal placé risque de fausser les relevés.
7. *Branchement des capteurs.* Insérez fermement le connecteur du capteur dans le processeur de signaux ou le Pod. Le cas échéant, enclenchez le mécanisme de verrouillage du processeur de signaux. **Remarque :** Consultez le manuel d'utilisation du système pour en savoir plus sur le branchement du processeur de signaux au concentrateur ou sur le branchement du Pod sur le câble auxiliaire et le moniteur.
8. Vérifiez si le fonctionnement est correct et conforme au manuel d'utilisation du système. Assurez-vous que les capteurs sont branchés au besoin selon la configuration système désirée et que les données affichées correspondent bien au site d'application du capteur.

Remarque : Les valeurs de rSO_2 et lignes de tendance doivent commencer dans les secondes qui suivent. Si ces mesures ne sont pas clairement identifiées ou que des états d'alarme sont signalés, consultez la section Dépannage du manuel d'utilisation du système.

Caractéristiques techniques

Précision de rSO_2 (A_{rms}*): 50 à 100 % rSO_2

Précision	Droite	Gauche	Les deux	Hypercapnie	Hypocapnie
Absolue	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Tendance	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Les essais de précision de rSO_2 ont été effectués lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets à peau claire à foncée, non-fumeurs et en bonne santé dans un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation de l'hémoglobine régionale (rSO_2) mesurée à partir des capteurs a été comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle/veineuse ($SavO_2$), déterminée à partir d'échantillons sanguins veineux et artériels. Le modèle utilisé pour le sang dans le cerveau était de 70 % veineux et 30 % artériel, ce qui est applicable dans des conditions normocapniques. Le sang veineux a été prélevé au bulbe de la jugulaire droite. La précision des capteurs se fait par comparaison aux échantillons de l'analyseur des gaz sanguins mesurés sur l'intervalle de rSO_2 (45 à 100 %). Les données de précision ont été calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à ISO 80601-2-61:2011, Appareillage électrique médical—Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle des oxymètres de pouls pour usage médical.

Précision de reproductibilité inter-capteurs/intra-capteur: ±2 chiffres (A_{rms}*)

Température:
Fonctionnement : -5 à 40 °C
Stockage/transport : -30 à 70 °C

Humidité:
Fonctionnement : 10 à 90 %, sans condensation
Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

* ±1 A_{rms} représente 68 % de la population.

Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie**

730 nanomètres à 3 mW maximum en moyenne
760 nanomètres à 4,5 mW maximum en moyenne
810 nanomètres à 3,2 mW maximum en moyenne
880 nanomètres à 4,5 mW maximum en moyenne

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Conformité

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.

Les propriétés adhésives du capteur sont garanties pendant 1 an à partir de la date d'expédition.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 8004CA Nicht-steriler Einwegsensor für die regionale Oximetrie mit EQUANOX™ Technologie für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten

Indikationen für den Gebrauch

Modell 8004CA ist ein unsteriler Einwegsensor für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten und wird als Zusatzgerät zur absoluten Echtzeitüberwachung der regionalen Hämoglobinsauerstoffsättigung des Blutes unterhalb des Sensors verwendet. Er eignet sich für Erwachsene und Kinder mit einem Mindestgewicht von 40 kg. Der Sensor kann neu positioniert oder durch einen anderen 8004CA-Sensor ersetzt werden, ohne dass die Ausgangswerte (Baseline) neu festgelegt werden müssen. Er kann in verschiedenen Umgebungen eingesetzt werden, einschließlich im OP-Saal, in der postoperativen Genesungsphase, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme, in der Langzeitpflege und in mobilen Umgebungen.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Kontraindikationen:

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung, in der Nähe von Explosivstoffen oder in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika betreiben.

Warnhinweise:

- Dieses Gerät erfüllt nur dann die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1, wenn es zusammen mit dem X-100SP Signalprozessor oder dem 7600PA Oximetrie-Pod verwendet wird.
- Die Sensoranlegestelle(n) mindestens alle 2 bis 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber dem Sensor kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle(n) ist zu vermeiden, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.
- Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombinationen anderer Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden.
- Der 8004CA Sensor ist nur mit Systemen kompatibel, die die EQUANOX-Technologie verwenden. Eine vollständige Liste kompatibler Sensoren, Ersatz- und Zubehörteile der Marke Nonin sind dem Abschnitt „Ersatzteile und Zubehörliste" der Bedienungsanleitungs-CD zu entnehmen. Die Verwendung nicht kompatibler Kombinationen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nicht als ausschließliche Grundlage für eine Diagnose oder Behandlungsentscheidungen verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

⚠ Achtung:

- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Sicherstellen, dass alle Pulsoximetriesensoren mindestens 6 cm von allen Regional-Oximetriesensoren entfernt sind.
- Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann.
- Das Modell 8004CA ist für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt und darf nicht erneut verwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu unzuverlässigen Ablesungen führen und in Fällen, in denen der Einwegsensor an zwei Patienten verwendet wird, besteht das Risiko einer Kreuzkontaminierung.
- Nicht reinigen, sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Der Sensor ist für die externe Verwendung bestimmt und darf nur auf unversehrter Haut, außerhalb des sterilen Feldes verwendet werden.
- EQUANOX untersucht eine kleine Menge Gewebe in Bereichen wie im frontalen Cortex cerebri, was nicht unbedingt den gleichzeitigen Sättigungswerte in anderen Gewebereichen entspricht.
- Um falsche Ablesungen zu vermeiden, sicherstellen, dass alle Kabelanschlüsse richtig angebracht sind und sicher sitzen.
- Ein Abschneiden oder Modifizieren des Sensors kann zu ungenauen Ablesungen führen.
- Bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Sensors und jeglicher Komponenten sind die örtlichen Vorschriften und Recycling-Bestimmungen zu befolgen.
- Die Genauigkeit des Sensors 8004CA kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum System aufgeführt.
- Dieses Gerät ist zur Bestimmung der regionalen Hämoglobinsauerstoffsättigung des Blutes unterhalb des Sensors bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Gerätes oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:
  - Übermäßig helles Umgebungslicht oder direktes Sonnenlicht
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrochirurgische Instrumente
  - Metallplatte oder anderer Fremdkörper im Sensorweg
  - Feuchte Haut
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Platzierung auf hohen Knochen
  - Falscher Sensortyp
  - Hautschutzfilm zwischen Sensor und der Haut des Patienten
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Cardiogreen oder andere intravaskuläre oder Gewebefarbstoffe
  - Carboxyhämoglobin und andere Dyshämoglobine
  - Hämoglobinopathie
  - Bilirubinämie and/oder Ikterus (Gelbsucht)
  - Nicht normokapnische Zustände oder Krankheiten, die sich auf das Blutvolumen auswirken
- Der mit dem System gemessene Datenwert wurde in bestimmten Krankheitsstadien, bei Hämoglobinopathie, unter klinischen Zuständen, die sich auf das Blutvolumen auswirken, oder unter hypokapnischen und hyperkapnischen Zuständen noch nicht nachgewiesen.
- NIRS-Sensoren anderer Marken als Nonin dürfen nicht nebeneinander platziert werden, da dies den Ausfall der Überwachung oder falsche Ablesungen verursachen könnte.

Symbole:

Symbol	Bedeutung des Symbols
📖	Gebrauchsanweisung beachten
⚠	VORSICHT!
CE 0123	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
⊗	Nicht zur Wiederverwendung
LOT	Chargen-Nummer
IP32	Das Gehäuse ist gemäß IEC 60529 bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 2,5 mm oder größer geschützt.
🚹	Anwendungsteil vom Typ BF
-🚹-	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag, wenn an einem Signalprozessor oder Pod angeschlossen)
ⓔ	RoHS-konform (China)
NON STERILE	Nicht steril
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.

Anlegen des/der regionalen Sensors/Sensoren

1. *Signalprozessor- oder Pod-Anlegestelle(n) und Kabelwege*. Eine geeignete Stelle zum Anbringen des Signalprozessors oder Oximetrie-Pods wählen. Idealerweise ruht der Körper des Patienten nicht auf dem Signalprozessor oder Pod bzw. der Signalprozessor oder Pod zieht nicht unnötig am Sensor. Sicherstellen, dass alle Kabel frei und unbehindert verlegt sind.
2. *Entnahme aus der Verpackung und Überprüfung*. Den Sensor vorsichtig aus dem Kunststoffbeutel nehmen und das Sensorkabel abwickeln. Den Sensor auf Transportschäden überprüfen. Bei Anzeichen auf Beschädigungen muss der Sensor ersetzt werden.
3. *Zerebrale Anlegestelle*. Die Anlegestelle(n) an der Stirn des Patienten lateral zum Sinus sagittalis, oberhalb der Augenbraue und unterhalb des Haaransatzes wählen (siehe Beispiel in Abbildung A). Die Applikationsstelle muss frei von Haaren oder Hautflecken sein, wie z. B. Leberflecke oder Sommersprossen. Den/Die Sensor(en) nicht auf Muttermalen, Stirnhöhlen, Hämatomen oder arteriovenösen Malformationen anbringen.
4. *Somatische Anlegestelle(n)*. Die Anlegestelle(n) wählen, die optimalen Zugang zum gewünschten Gewebe bietet(n) (siehe Beispiel in Abbildung B).
5. *Hautvorbereitung*. Die Haut des Patienten vorsichtig mit Isopropylalkohol reinigen, um Öle, Make-up oder Schmutz zu entfernen, die die Haftfähigkeit beeinträchtigen oder das Licht blockieren könnten. Darauf achten, dass die Haut vollständig trocken ist.
6. *Sensorpositionierung*. Die schützende Unterlage von der Sensorelektrode entfernen und den/die Sensor(en) sanft aber fest an der(n) gewünschten Stelle(n) anbringen (siehe Beispiele links). Sicherstellen, dass die Sensorfläche richtig auf der Haut haftet, so dass kein Licht zwischen den emittierenden oder empfangenden Elementen entweichen oder Umgebungslicht eindringen kann. **Hinweis:** Ein falsch platzierter Sensor kann zu ungenauen Ablesungen führen.
7. *Sensoranschlüsse*. Den Sensorstecker fest in den Signalprozessor oder Pod stecken. Die Sensorverriegelung am Signalprozessor ggf. aktivieren. **Hinweis:** Die Anweisungen zum Anschließen des Signalprozessors am Hub und Monitor oder des Pods am Trunkkabel und Monitor sind der Bedienungsanleitung zum System zu entnehmen.
8. Den ordnungsgemäßen Betrieb gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das System bestätigen. Bestätigen, dass die Sensoren gemäß der gewünschten Systemkonfiguration angeschlossen sind und die angezeigten Daten der verwendeten Sensoranlegestelle entsprechen.

Hinweis: rSO_2 Werte und Trendlinien sollten innerhalb weniger Sekunden angezeigt werden. Wenn diese Messungen nicht eindeutig identifiziert sind oder Alarmbedingungen generiert werden, die Anleitung zur Fehlersuche in der Bedienungsanleitung zum System konsultieren.

Technische Daten

rSO_2-Genauigkeit (A_{rms}*): 50 % bis 100 % rSO_2

Genauigkeit	Rechts	Links	Beide	Hyperkapnie	Hypokapnie
Absolut	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Die rSO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene regionale Hämoglobinsättigung (rSO_2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen / venösen Hämoglobinsauerstoff ($SavO_2$) verglichen, der aus den venösen und arteriellen Blutproben bestimmt wurde. Das für das Blut im Gehirn verwendete Modell maß 70 % venös und 30 % arteriell, was bei normokapnischen Zuständen angemessen ist. Das venöse Blut wurde vom rechten Bulbus venae jugularis gewonnen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben der Blutgasanalyse über den gesamten rSO_2-Bereich von 45 - 100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61:2011, Medizinische Elektrogeräte—Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

Wiederholgenauigkeit des Sensors (Inter/Intra): ±2 Stellen (A_{rms}*)

Temperatur:
Betrieb: -5 °C bis 40 °C
Lagerung/Transport: -30 °C bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit:
Betrieb: 10 bis 90 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95 % nicht kondensierend

* ±1 A_{rms} entspricht 68 % der Patientenpopulation.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**

Durchschnittlich 730 nm bei 3,0 mW (maximale Leistung)
Durchschnittlich 760 nm bei 4,5 mW (maximale Leistung)
Durchschnittlich 810 nm bei 3,2 mW (maximale Leistung)
Durchschnittlich 880 nm bei 4,5 mW (maximale Leistung)

** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie.

Die adhäsiven Eigenschaften des Sensors sind für 1 Jahr ab Versanddatum gewährleistet.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore per ossimetria regionale monopaziente, non sterile, monouso modello 8004CA con tecnologia EQUANOX™

Indicazioni per l'uso

Il sensore monouso e monopaziente non sterile modello 8004CA è destinato all'uso come monitor aggiuntivo assoluto in tempo reale della saturazione regionale di ossigeno dell'emoglobina sotto il sensore per pazienti adulti e pediatrici di peso superiore a 40 chilogrammi. Il sensore può essere riposizionato o sostituito con un altro sensore 8004CA senza ristabilire la linea basale. È adatto all'uso in ambienti diversi, che includono sale operatorie, sale di risveglio postoperatorio, cure intensive, pronto soccorso, nosocomi e ambienti mobili.

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Controindicazioni

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, in ambienti esplosivi, oppure in presenza di anestetici infiammabili.

Avvertenze

- Questo dispositivo è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1 solo se usato con il processore di segnale X-100SP o con il pod per ossimetria 7600PA.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 2-4 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
- Non sono stati condotti test su abbinamenti di sensori e ossimetri non di marca Nonin per verificarne la precisione; pertanto, l'uso di tali abbinamenti può compromettere le prestazioni del sistema.
- Il sensore 8004CA è compatibile solo con i sistemi basati sulla tecnologia EQUANOX. Per l'elenco completo dei sensori, delle parti e degli accessori di marca Nonin, fare riferimento a "Elenco di accessori e parti" sul CD del manuale d'uso del sistema. L'uso di abbinamenti non compatibili può mettere a rischio l'incolumità del paziente.
- L'uso di questo strumento è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Evitare di usarlo come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

⚠ Precauzioni

- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore ha subito danni, interromperne immediatamente l'uso.
- Assicurarsi che tutti i sensori per pulsossimetri siano tenuti a una distanza minima di 6 cm da tutti i sensori per ossimetria regionale.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.
- Il modello 8004CA è monopaziente e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può provocare letture inaffidabili e, se il sensore monouso viene applicato su due diversi pazienti, esiste anche il rischio di contaminazione crociata.
- Non pulire, sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi di alcun tipo.
- Il sensore è stato progettato per l'uso esterno su cute intatta, al di fuori del campo sterile.
- La tecnologia EQUANOX analizza un piccolo volume di tessuto in regioni come la corteccia cerebrale frontale e non rappresenta necessariamente valori concomitanti di saturazione in altre regioni tissutali.
- Per evitare letture errate, assicurarsi che le connessioni dei cavi siano corrette e sicure.
- La recisione o la modifica del sensore può generare letture errate.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del sensore e dei relativi componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione del sensore 8004CA.
- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema.
- Questo strumento è stato progettato per determinare la saturazione regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sito coperto dal sensore. I fattori che possono compromettere le prestazioni del dispositivo o influire sulla precisione delle misure sono:
  - luce ambiente troppo intensa o luce solare diretta
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - placche metalliche o altri oggetti estranei nel percorso del sensore
  - umidità sulla cute
  - applicazione errata del sensore
  - applicazione su protuberanze ossee
  - tipo di sensore sbagliato
  - barriere cutanee poste tra il sensore e il paziente
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - verde indocianina o altri coloranti endovascolari o tissutali
  - carbossiemoglobina e altre emoglobine non funzionali
  - emoglobinopatie
  - bilirubinemia e/o ittero
  - condizioni non normocapniche o altre condizioni che influenzano il volume sanguigno.
- Il valore dei dati del sistema non è stato dimostrato in specifici stati patologici, in presenza di emoglobinopatie, in altre condizioni cliniche che possono influire sul volume ematico, né in presenza di ipocapnia e ipercapnia.
- Per prevenire interruzioni del monitoraggio o letture errate, evitare il posizionamento accanto a sensori NIRS non di marca Nonin.

Simboli

Simbolo	Definizione del simbolo
📖	Seguire le istruzioni per l'uso
⚠	ATTENZIONE
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
⊗	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
IP32	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15° e dalla penetrazione di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 2,5 mm, a norma IEC 60529.
🚹	Parte applicata Tipo BF
-🚹-	Parte applicata di tipo BF con protezione da scariche di defibrillazione (isolamento del paziente da scosse elettriche in presenza di connessione a un processore di segnale o a un pod).
ⓔ	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)
NON STERILE	Non sterile
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.

Applicazione dei sensori regionali

1. *Siti di applicazione dei processori di segnale e dei pod e disposizione dei cavi*. Scegliere il sito appropriato per collocare il processore di segnale o il pod per ossimetria. Il sito ideale è quello in cui il corpo del paziente non poggia sul processore o sul pod e quest'ultimo non tira inutilmente il sensore. Assicurarsi che i cavi siano liberi e che la loro disposizione non presenti ostacoli.
2. *Estrazione dalla confezione e verifica preliminare*. Estrarre con cautela il sensore dalla busta di plastica e svolgere il cavo. Controllare che il sensore non mostri segni di danni subiti durante il trasporto. Se si rilevano danni, sostituire il sensore.
3. *Sito cerebrale*. Scegliere il sito o i siti sulla fronte del paziente, a lato del seno sagittale superiore, sopra le sopracciglia e sotto l'attaccatura dei capelli (fare riferimento all'esempio nella figura A). Le aree devono essere prive di peli, capelli e imperfezioni, come nei o lentiggini. Evitare di applicare i sensori su amartomi cutanei, cavità dei seni, ematomi o malformazioni arterovenose.
4. *Altri siti*. Scegliere il sito o i siti che permettono l'accesso ottimale al tessuto desiderato (fare riferimento all'esempio nella figura B).
5. *Preparazione della cute*. Pulire con delicatezza la cute del paziente con alcol isopropilico per eliminare unto, cosmetici o sporco che possano interferire con l'adesivo o bloccare la luce. Assicurarsi che la cute sia completamente asciutta.
6. *Applicazione del sensore*. Rimuovere la pellicola protettiva dalla piastra del sensore e collocare quest'ultimo gentilmente ma fermamente sul sito prescelto (fare riferimento agli esempi a sinistra). Assicurarsi che la superficie del sensore aderisca alla cute, per evitare la trasmissione di luce fra gli elementi emittente o ricevente o la penetrazione di luce ambiente. **Nota** – La collocazione errata del sensore può generare letture inesatte.
7. *Connessione del sensore*. Inserire con fermezza il connettore del sensore nel processore di segnale o nel pod. Se applicabile, innestare il blocco del sensore sul processore di segnale. **Nota** – Per la connessione del processore di segnale al raccordo e al monitor oppure la connessione del pod al cavo ausiliario e al monitor, fare riferimento al manuale d'uso del sistema.
8. Controllare che funzioni correttamente, come descritto nel manuale d'uso del sistema. Verificare che i sensori siano collegati in modo appropriato per la configurazione desiderata del sistema e che i dati visualizzati siano correttamente correlati al sito di applicazione dei sensori.

Nota – I valori rSO_2 e le linee di tendenza devono apparire nell'arco di alcuni secondi. Se queste misure non sono chiaramente identificate o se si verificano condizioni di allarme, consultare la sezione Guida alla soluzione dei problemi del manuale d'uso del sistema.

Dati tecnici

Precisione della rSO_2 (A_{rms}*): Dal 50% al 100% rSO_2

Precisione	A destra	A sinistra	Entrambi	Ipercapnia	Ipocapnia
Assoluta	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Tendenza	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

I test di precisione della rSO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura. Il valore di saturazione regionale dell'emoglobina misurato dai sensori (rSO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa/venosa ($SavO_2$) calcolata su campioni di sangue venoso e arterioso. Il modello usato per il sangue cerebrale prevedeva il 70% di sangue venoso e il 30% di sangue arterioso, valori applicabili in condizioni di normocapnia. Il sangue venoso è stato prelevato dal bulbo giugulare destro. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con l'emogasanalizzatore rientra nella gamma 45%–100% dell'rSO_2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61:2011, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Precisione della ripetibilità fra sensori e con lo stesso sensore: ±2 cifre (A_{rms}*)

Temperatura:
Esercizio: da -5 °C a 40 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -30 °C a 70 °C

Umidità:
Esercizio: dal 10% al 90% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: dal 10% al 95% senza condensa

* ±1 A_{rms} comprende il 68% della popolazione.

Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita**

730 nm a 3,0 mW di potenza media massima
760 nm a 4,5 mW di potenza media massima
810 nm a 3,2 mW di potenza media massima
880 nm a 4,5 mW di potenza media massima

** Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Omologazione

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1.

Le proprietà adesive del sensore sono garantite per 1 anno dalla data di spedizione.

Instrucciones de uso—Español

Sensor de oximetría regional de un solo uso, no estéril y desechable con tecnología EQUANOX™ modelo 8004CA

Indicaciones de uso

El sensor de un solo uso, no estéril y desechable modelo 8004CA está indicado para utilizarse como monitor auxiliar en tiempo real absoluto de la saturación de oxígeno de hemoglobina regional de sangre debajo del sensor en pacientes adultos y pediátricos con peso superior a 40 kg (88 libras). El sensor puede cambiarse de posición o reemplazarse por otro sensor 8004CA, sin volver a establecer la línea base. Está pensado para utilizarse en diversos entornos, entre ellos, el quirófano, la recuperación postoperatoria, salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, instalaciones de cuidados a largo plazo y servicios móviles.

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Contraindicaciones:

- No utilice el dispositivo en cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas o en presencia de compuestos anestésicos inflamables.

Advertencias:

- Este dispositivo es a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1 únicamente cuando se utiliza con el procesador de señales X-100SP o la unidad de oximetría 7600PA.
- Inspeccione la(s) zona(s) de aplicación del sensor cada 2 a 4 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente al sensor podría variar según su estado clínico o condición cutánea.
- Evite la presión excesiva a la(s) zona(s) de aplicación del sensor, ya que esto puede causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- No se ha determinado la precisión de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso de tales combinaciones podría afectar el rendimiento del sistema.
- El sensor 8004CA es compatible únicamente con los sistemas que utilizan tecnología EQUANOX. Consulte la lista de piezas y accesorios en el CD del manual del operador del sistema para ver una lista completa de los sensores, piezas y accesorios de la marca Nonin. El uso de combinaciones no compatibles puede ocasionar lesiones al paciente.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. No se debe utilizar como la única base para el diagnóstico o decisiones terapéuticas. Debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.

⚠ Precauciones:

- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado, deje de usarlo inmediatamente.
- Asegúrese de que todos los sensores del pulsioxímetro se mantengan a un mínimo de 6 cm de los otros sensores de oximetría regional.
- Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos o estrangulación.
- El modelo 8004CA está diseñado para uso en un solo paciente y no se debe volver a utilizar. El volver a utilizarlo puede producir lecturas no fiables, y en el caso de que un sensor desechable se utilice en dos pacientes, se puede producir contaminación cruzada.
- No lo limpie, ni tampoco lo esterilice, someta a un autoclave ni lo sumerja en ningún tipo de líquido.
- El sensor está diseñado para uso externo sobre piel intacta, fuera del campo estéril.
- EQUANOX interroga un pequeño volumen de tejido en la corteza cerebral frontal y no refleja necesariamente los valores de saturación simultáneos en otros volúmenes de tejido.
- A fin de evitar lecturas erróneas, asegúrese de que las conexiones de los cables estén correctas y seguras.
- Si se corta o modifica el sensor, se podrían producir lecturas inexactas.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la precisión del sensor 8004CA.
- Consulte el manual del operador del sistema para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Este dispositivo está diseñado para determinar la saturación de oxígeno de hemoglobina regional de sangre debajo del sensor. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento o afectar la precisión de las mediciones se encuentran los siguientes:
  - luz ambiental excesiva o luz solar directa
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - placa metálica u otros objetos extraños en la trayectoria del sensor
  - humedad en la piel
  - aplicación incorrecta del sensor
  - colocación sobre una protuberancia ósea
  - tipo de sensor incorrecto
  - protectores cutáneos utilizados entre el sensor y la piel del paciente
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - cardiogreen (verde de indocianina) u otros colorantes intravasculares o de tejido
  - carboxihemoglobina y otras dishemoglobinas
  - hemoglobinopatías
  - bilirrubinemia y/o icterus (ictericia)
  - condiciones no normocápnicas u otras condiciones que afectan el volumen de sangre
- El valor de los datos del sistema no se ha demostrado en estados patológicos específicos, en condiciones de hemoglobinopatías, en condiciones clínicas que puedan afectar el volumen de sangre o en condiciones hipocápnicas e hipercápnicas.
- Evite la colocación adyacente de sensores de NIRS que no sean de la marca Nonin para evitar lecturas erróneas o la pérdida de monitorización.

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
📖	Siga las instrucciones de uso
⚠	¡PRECAUCIÓN!
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
⊗	De un solo uso
LOT	Número de lote
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina 15 grados hacia arriba y contra la penetración de objetos sólidos con un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.
🚹	Pieza aplicada tipo BF
-🚹-	Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilador (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica cuando está conectado a una unidad o procesador de señales)
ⓔ	Cumple con RoHS (China)
NON STERILE	No estéril
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea.

Aplicación del/de los sensor(es) regional(es)

1. *Lugar(es) del procesador de señales o de la unidad y trayectoria del cable*. Seleccione un lugar adecuado para ubicar el procesador de señales o la unidad de oximetría. La ubicación ideal es una que evita que el cuerpo del paciente descanse sobre el procesador de señales o la unidad o que éstos tiren innecesariamente del sensor. Asegúrese de que las trayectorias del cable estén despejadas y sin obstáculos.
2. *Extracción del paquete y verificación previa.* Retire con cuidado el sensor de la bolsa plástica y desenrolle el cable del sensor. Examine el sensor para ver si hay señales de daño en el transporte. Si se encuentran señales de daño, reemplace el sensor.
3. *Sitio cerebral.* Seleccione el/los sitio(s) en la frente del paciente: lateral al seno sagital superior, superior a la ceja e inferior a la línea del cabello (consulte el ejemplo en la figura A). Las áreas no deben tener cabello ni imperfecciones en la superficie como lunares o pecas. Evite colocar los sensores sobre nevos, cavidades de senos, hematomas o malformaciones arteriovenosas.
4. *Sitio(s) somático(s).* Seleccione el/los sitio(s) que proporcione(n) un acceso óptimo al tejido deseado (consulte el ejemplo en la figura B).
5. *Preparación de la piel.* Limpie suavemente la piel del paciente con alcohol isopropílico para eliminar aceites, maquillaje o suciedad que pudiese interferir con el adhesivo o bloquear la luz. Asegúrese de que la piel esté completamente seca.
6. *Aplicación del sensor.* Retire el protector adhesivo de la almohadilla del sensor y coloque el/los sensor(es) suave pero firmemente en el/los lugar(es) deseado(s) (consulte los ejemplos a la izquierda). Asegúrese de que la superficie del sensor se adhiera a la piel para evitar el desplazamiento de la luz entre los elementos emisores y receptores o la entrada de la luz ambiental. **Nota:** Un sensor mal colocado puede dar como resultado lecturas incorrectas.
7. *Conexiones del sensor.* Introduzca firmemente el conector del sensor en el procesador de señales o unidad. Si corresponde, active el bloqueo de sensor en el procesador de señales. **Nota:** Consulte el manual del operador del sistema para ver la conexión del procesador de señales a la base y al monitor o conexión de la unidad al cable de unión y al monitor.
8. Verifique el funcionamiento adecuado según se describe en el manual del operador del sistema. Verifique que los sensores estén conectados según sea necesario para la configuración del sistema que se desee, y que los datos de la pantalla se correlacionen debidamente con el lugar de aplicación del sensor.

Nota: Los valores de rSO_2 y líneas de tendencia empezarán a los pocos segundos. Si estas medidas no están claramente identificadas o se generan condiciones de alarma, consulte la sección de localización de averías del manual del operador del sistema.

Especificaciones

Precisión de rSO_2 (A_{rms}*): 50 a 100% rSO_2

Precisión	Derecha	Izquierda	Ambas	Hipercapnia	Hipocapnia
Absoluta	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Tendencia	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

La prueba de precisión de rSO_2 se realizó durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina regional (rSO_2) determinado con los sensores se comparó con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial/venosa ($SavO_2$) determinado con muestras de sangre venosa y arterial. El modelo utilizado para la sangre cerebral era un 70% de sangre venosa y un 30% arterial, que es aplicable bajo condiciones normocápnicas. La sangre venosa se saca del bulbo de la yugular derecha. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de analizador de gases sanguíneos medidas en el intervalo de 45-100% de rSO_2. Los datos de precisión se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61:2011 (Equipos médicos eléctricos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros).

Precisión de repetibilidad del sensor Inter/intra: ± 2 dígitos (A_{rms}*)

Temperatura:
En funcionamiento: -5 °C a 40 °C
Durante el almacenamiento o transporte: -30 °C a 70 °C

Humedad:
En funcionamiento: De 10 a 90% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte: De 10 a 95% sin condensación

* ±1 A_{rms} abarca al 68% de la población.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**

730 nanómetros a 3,0 mW de potencia de promedio máxima
760 nanómetros a 4,5 mW de potencia de promedio máxima
810 nanómetros a 3,2 mW de potencia de promedio máxima
880 nanómetros a 4,5 mW de potencia de promedio máxima

** Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Conformidad

Este producto cumple con ISO 10993-1.

Las propiedades del adhesivo del sensor están garantizadas durante 1 año a partir de la fecha de envío.

Instruções de Utilização—Português

Sensor de Oximetria Regional, Modelo 8004CA com Tecnologia EQUANOX™, Descartável, Não Esterilizado, para Utilização Num Único Doente

Indicações de utilização

O Sensor Modelo 8004CA Descartável, Não Esterilizado, para Utilização Num Único Doente destina-se a ser utilizado como um monitor adjuvante absoluto, em tempo real, da saturação regional de oxigénio da hemoglobina do sangue por debaixo do sensor de doentes adultos e pediátricos pesando mais de 40 kg. O sensor pode ser reposicionado ou substituído por outro sensor 8004CA, sem o restabelecimento da linha de base. Destina-se a ser utilizado em ambientes incluindo o bloco operatório, recuperação cirúrgica, cuidados críticos, sala de emergência, cuidados a longo prazo e ambientes móveis.

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Contra-indicações:

- Não utilize o dispositivo num ambiente de RM, numa atmosfera potencialmente explosiva nem na presença de compostos anestésicos inflamáveis.

Avisos:

- Este dispositivo é apenas à prova de desfibrilhação de acordo com a norma IEC 60601-1, quando usado com o processador de sinais X-100SP ou com a haste de oximetria 7600PA.
- Inspeccione o local ou locais de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 2 a 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do doente ao sensor pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local ou locais de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
- A utilização de combinações de sensores e oxímetros diferentes de produtos da marca Nonin não foi testada em termos de exactidão como um sistema e pode influenciar o desempenho do sistema.
- O sensor 8004CA é apenas compatível com os sistemas que usam a tecnologia EQUANOX. Consulte a Lista de Peças e Acessórios no manual do operador do sistema em CD para obter uma lista completa de sensores, peças e acessórios da marca Nonin. A utilização de combinações não compatíveis pode resultar em lesões no doente.
- Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do doente. Não deve ser utilizado como base exclusiva para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.

⚠ Advertências:

- Não utilizar um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado, suspenda imediatamente o uso.
- Certifique-se de que todos os sensores de oxímetro de pulso são mantidos a uma distância mínima de 6 cm de todos os sensores de oximetria regional.
- Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, é necessário encaminhar cuidadosamente os cabos e as ligações do doente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou de o doente ficar preso nos cabos.
- O Modelo 8004CA foi concebido para utilização num único doente e não deve ser reutilizado. A reutilização pode originar leituras imprecisas e, no caso de um sensor descartável ser utilizado em dois doentes, existe o risco para a ocorrência de contaminação cruzada.
- Não limpe, esterilize, não use em autoclave, nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- O sensor foi concebido para uso externo, sobre pele intacta, fora do campo estéril.
- O EQUANOX interroga um pequeno volume de tecido em áreas como o córtex cerebral frontal e não reflecte, necessariamente, os valores de saturação simultâneos noutras áreas de tecido.
- Para evitar leituras erradas, certifique-se de que todas as ligações dos cabos estão correctas e seguras.
- O corte ou modificação do sensor pode resultar em leituras incorrectas.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do sensor e quaisquer componentes.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar a exactidão do sensor 8004CA.
- Consulte o manual do operador do sistema relativamente a precauções e advertências adicionais.
- Este dispositivo foi concebido para determinar a saturação de oxigénio da hemoglobina regional por debaixo do sensor. Os factores que poderão degradar o desempenho ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:
  - luz ambiente ou luz solar excessivas
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - placa metálica ou outro corpo estranho no trajecto do sensor
  - humidade na pele
  - aplicação incorrecta do sensor
  - colocação por cima de proeminência óssea
  - tipo de sensor incorrecto
  - barreiras cutâneas usadas entre o sensor e a pele do doente
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - verde indocianina ou outros corantes de tecido ou intravasculares
  - carboxihemoglobina e outras dishemoglobinas
  - hemoglobinopatias
  - bilirrubinemia e/ou icterícia
  - situações não normocápnicas ou outras situações que afectam o volume do sangue
- O valor dos dados do sistema não se encontra demonstrado em estados patológicos específicos, em condições de hemoglobinopatias, em condições clínicas passíveis de afectar o volume do sangue, ou em condições de hipocápnia e hipercápnia.
- Evite a colocação adjacente de sensores NIRS que não sejam da marca Nonin para prevenir a perda da monitorização ou leituras erróneas.

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo
📖	Siga as Instruções de Utilização
⚠	ATENÇÃO!
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia N.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
⊗	Não reutilizar
LOT	Número do lote
IP32	Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando a caixa está inclinada até 15 graus, e entrada de corpos estranhos sólidos com um diâmetro superior ou igual a 2,5 mm segundo a norma IEC 60529.
🚹	Peça aplicada tipo BF
-🚹-	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilhação (isolamento do doente contra choque eléctrico quando ligado a um processador de sinais ou haste)
ⓔ	Em Conformidade com RoHS (China)
NON STERILE	Não esterilizado
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.

Aplicação do(s) sensor(es) regional(ais)

1. *Processador de sinais ou local(is) da haste e trajectos dos cabos.* Seleccione um local adequado para colocar o processador de sinais ou a haste de oximetria. O local ideal evita que o corpo do doente assente no processador de sinais ou na haste ou que a haste ou o processador de sinais exerça uma tensão desnecessária no sensor. Certifique-se de que as trajectórias do cabo estão livres e desobstruídas.
2. *Remoção da embalagem e pré-verificação*. Retire cuidadosamente o sensor do saco de plástico e desenrole o cabo do sensor. Verifique se o sensor apresenta algum sinal de danos ocorridos durante o transporte. Caso encontre sinais de danos, substitua o sensor.
3. *Local cerebral.* Seleccione o(s) local ou locais na testa do doente, lateral ao seio sagital superior, por cima da sobrancelha e por baixo do da linha de crescimento do cabelo (ver o exemplo na Figura A). A área ou áreas deve(m) estar isenta(s) de cabelos ou defeitos de superfície como sinais ou sardas. Evite colocar o sensor ou sensores por cima de nevos, cavidades sinusais, hematomas ou malformações arteriovenosas.
4. *Local(is) somático(s)*. Seleccione o(s) local(is) que ofereça(m) um acesso ideal ao tecido desejado (ver o exemplo na Figura B).
5. *Preparação da pele.* Limpe suavemente a pele do doente com álcool isopropílico para remover oleosidades, maquilhagem ou sujidade que possam interferir com o adesivo ou bloquear a luz. Certifique-se de que a pele está completamente seca.
6. *Colocação do sensor.* Retire o revestimento protector da almofada do sensor e coloque, suave mas firmemente, o sensor ou sensores no(s) local(is) desejados (ver os exemplos à esquerda). Assegure-se que a superfície do sensor adere à pele para impedir que a luz viaje entre os elementos emissores ou receptores ou a entrada da luz ambiente. **Nota:** Um sensor incorrectamente colocado pode originar leituras imprecisas.
7. *Ligações do sensor.* Introduza firmemente o conector do sensor no processador de sinais ou na haste. Se aplicável, engate o mecanismo de bloqueio do sensor no processador de sinais. **Nota:** Consulte o manual do operador do sistema quanto à ligação do processador de sinais à haste e a ligação do monitor ou da haste ao cabo principal e monitor.
8. Confirme o funcionamento adequado, conforme descrito no manual do operador do sistema. Verifique se os sensores estão ligados, conforme necessário segundo a configuração desejada do sistema e que os dados apresentados se correlacionam de modo correcto com o local de aplicação do sensor.

Nota: Os valores de rSO_2 e linhas de tendência devem iniciar-se dentro de segundos. Se estas medições não forem claramente identificadas ou se forem produzidas condições de alarme, consulte a secção de Resolução de problemas no manual do operador do sistema.

Especificações

Precisão de rSO_2 (A_{rms}*): 50% a 100% rSO_2

Precisão	Lado direito	Lado esquerdo	Ambos	Hipercápnia	Hipocápnia
Absoluto	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Tendência	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

O teste de exactidão da rSO_2 é efectuado durante estudos de hipoxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumadores e de pele clara-a-escura, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina regional (rSO_2) dos sensores foi comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial/venosa ($SavO_2$), determinado a partir de amostras de sangue venoso e arterial. O modelo usado para sangue no cérebro foi de 70% venoso e 30% arterial, que é aplicável em condições de normocápnia. O sangue venoso foi colhido do bolbo da jugular direita. A exactidão dos sensores em comparação com as amostras de dispositivo de análise de gases sanguíneos, medida ao longo de um intervalo de rSO_2 de 45 a 100%. Os dados de exactidão são calculados usando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61:2011, Equipamento Eléctrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso.

Precisão de Repetibilidade Inter/Intra Sensor: ±2 dígitos (A_{rms}*)

Temperatura:
Em serviço: -5 °C a 40 °C
Armazenamento/Transporte: -30 °C a 70 °C

Humidade:
Em serviço: 10% a 90% sem condensação
Armazenamento/Transporte: 10% a 95% sem condensação

* ±1 A_{rms} engloba 68% da população.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**

730 nanómetros a 3,0 mw potência média máxima
760 nanómetros a 4,5 mw potência média máxima
810 nanómetros a 3,2 mw potência média máxima
880 nanómetros a 4,5 mW potência média máxima

** Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Conformidade

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1.

As propriedades de adesividade do sensor são garantidas durante 1 ano a partir da data de envio.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 8004CA, niet steriele, disposable, regionale oxymetriesensor voor gebruik bij één patiënt met EQUANOX™-technologie

Indicaties

De Model 8004CA niet-steriele, disposable sensor voor gebruik bij één patiënt is bestemd voor gebruik als aanvullende absolute realtime-monitor van de regionale zuurstofverzadiging van hemoglobine onder de sensor bij volwassenen en bij kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg. De sensor kan worden verplaatst of door een andere Model 8004CA sensor worden vervangen zonder dat hiervoor de basislijngegevens opnieuw hoeven te worden bepaald. Hij is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals de OK, de verkoeverkamer, bij kritische zorg, eerste hulp, langetermijnzorg en in mobiele omgevingen.

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Contra-indicaties:

- Dit apparaat niet gebruiken in een MRI-omgeving, in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica-samenstellingen.

Waarschuwingen:

- Dit apparaat is alleen dan defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1 als het wordt gebruikt met de X-100SP signaalprocessor of 7600PA oxymetriepod.
- Inspecteer de plaats(en) waar de sensor is aangebracht ten minste om de 2 à 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor de sensor is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor(en) is/zijn aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.
- Het gebruik van combinaties van sensoren en oxymeters van andere merken dan Nonin is niet getest op nauwkeurigheid als één systeem en kan van invloed zijn op de prestaties van het systeem.
- Sensor 8004CA is alleen compatibel met systemen waarop EQUANOX-technologie wordt gebruikt. Raadpleeg de lijst met onderdelen en accessoires op de cd-rom met de bedieningshandleiding voor een compleet overzicht van sensoren, onderdelen en accessoires van het merk Nonin. Gebruik van niet-compatibele combinaties kan resulteren in letsel van de patiënt.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het mag niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnose of besluitvorming aangaande de behandeling. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen beschadigde sensor. Staak gebruik onmiddellijk als de sensor beschadigd is.
- Zorg dat alle pulsoxymetersensoren op een afstand van ten minste 6 cm van alle regionale oxymetersensoren worden gehouden.
- Zoals bij alle medische apparatuur dient u de patiëntkabels ook in dit geval zo te leggen en de aansluitingen zo te maken dat het risico van verstrikt raken of verstikking vermeden wordt.
- Model 8004CA is bestemd voor gebruik bij één patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan onbetrouwbare meetwaarden veroorzaken en kan kruisverontreiniging veroorzaken indien een disposable sensor bij twee verschillende patiënten wordt gebruikt.
- Niet reinigen, steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof.
- De sensor is bestemd voor uitwendige toepassingen, op onbeschadigde huid, buiten het steriele veld.
- EQUANOX ondervraagt een kleine hoeveelheid weefsel op plaatsen zoals in de voorste cortex cerebralis en weerspiegelt niet noodzakelijkerwijs de gelijktijdige verzadigingswaarden in andere weefseldelen.
- Om foutieve meetwaarden te vermijden, dient u te controleren of alle kabelverbindingen juist en goed zijn gemaakt.
- Afsnijden of aanpassen van de sensor kan onjuiste meetwaarden opleveren.
- Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van de sensor en onderdelen daarvan.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van sensor 8004CA is niet mogelijk.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van het systeem voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Dit apparaat dient om de regionale zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine van bloed onder de sensor te bepalen. Factoren die de prestaties of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
  - te fel omgevingslicht of direct zonlicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - metalen plaat of ander corpus alienum in het pad van de sensor
  - vocht op de huid
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - plaatsing op botuitsteeksels
  - verkeerd sensortype
  - huidbarrières die zijn gebruikt tussen de sensor en de huid van de patiënt
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - cardiogroen en andere intravasculaire of weefselkleurstoffen
  - carboxyhemoglobine en andere dyshemoglobinen
  - hemoglobinopathie
  - bilirubinemie en/of icterus (geelzucht)
  - non-normocapnische aandoeningen of andere aandoeningen die van invloed zijn op het bloedvolume
- De waarde van de gegevens van het systeem is niet aangetoond voor bepaalde ziektetoestanden, in geval van hemoglobinopathie, in klinische aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het bloedvolume of in geval van hypocapnie en hypercapnie.
- Als er in de directe nabijheid NIRS-sensoren geplaatst zijn van een ander merk dan Nonin, kan de bewakingsfunctie wegvallen of kunnen de meetwaarden onjuist zijn.

Symbolen:

Symbool	Definitie
📖	Volg de gebruiksaanwijzing
⚠	LET OP!
CE 0123	CE-markering voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
⊗	Niet hergebruiken
LOT	Lotnummer
IP32	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 graden omhoog is gekanteld, en tegen spattend water en het binnendringen van massieve voorwerpen met een diameter van 2,5 mm of groter volgens norm IEC 60529.
🚹	Toegepast onderdeel van type BF
-🚹-	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken bij aansluiting op een signaalprocessor of pod).
ⓔ	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
NON STERILE	Niet-steriel
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.

Aanbrengen van de regionale sensor(en)

1. *Locatie(s)voor de signaalprocessor of pod(s), en kabelpaden*. Selecteer een gepaste locatie voor de signaalprocessor of oxymetriepod. De optimale locatie voorkomt dat het lichaam van de patiënt op de signaalprocessor of pod rust en dat de signaalprocessor of pod onnodig aan de sensor trekt. Controleer of het pad van alle kabels vrij en onbelemmerd is.
2. *Uitpakken en inspecteren*. Haal de sensor voorzichtig uit de kunststof zak en rol de sensorkabel af. Controleer de sensor op tekenen van tijdens transport opgelopen slijtage. Als er tekenen van schade worden aangetroffen, moet u de sensor vervangen.
3. *Cerebrale locatie*. Selecteer de locatie(s) op het voorhoofd van de patiënt, lateraal van de sinus sagittalis superior, boven de wenkbrauwen en onder de haarlijn (zie voorbeeld in afbeelding A). De plaats(en) dienen vrij van haar en oppervlaktestructuren zoals sproeten of moedervlekken te zijn. Plaats de sensor(en) niet op reuzenmoedervlekken, sinusholten, hematomata of arterioveneuze misvormingen.
4. *Andere locatie(s)*. Selecteer een of meer locaties die optimale toegang tot het gewenste weefsel bieden (zie voorbeeld in afbeelding B).
5. *Gereedmaken van de huid*. Reinig de huid van de patiënt voorzichtig met isopropanol om olie, makeup of vuil te verwijderen die de werking van de kleeflaag zouden kunnen storen of licht zouden kunnen blokkeren. Zorg dat de huid goed droog is.
6. *Sensorplaatsing*. Trek de beschermlaag van de sensorelektrode en druk de sensor(en) voorzichtig maar stevig op de gewenste locatie(s) (zie voorbeelden links). Zorg dat het sensoroppervlak goed op de huid is geplakt om te voorkomen dat er licht tussen het zend- en ontvangelement valt of omgevingslicht binnenvalt. **NB:** Verkeerd geplaatste sensoren kunnen onjuiste meetwaarden veroorzaken.
7. *Sensoraansluitingen:* Steek de sensorconnector krachtig in de signaalprocessor of pod. Zet indien van toepassing de sensorvergrendeling vast op de signaalprocessor. **NB:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van het systeem voor informatie over aansluiting van de signaalprocessor op de hub en de monitor, en aansluiting van de pod op de hoofdkabel en monitor.
8. Controleer de werking zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem. Controleer of de sensoren zijn aangesloten zoals vereist voor de gewenste systeemconfiguratie en of de weergegeven gegevens juist zijn voor de plaats waar de sensoren zijn aangebracht.

NB: De rSO_2-waarden en trendcurven horen binnen enige seconden te verschijnen. Raadpleeg het gedeelte 'Probleemoplossing' in de gebruikershandleiding van het systeem als deze meetwaarden niet duidelijk zichtbaar zijn of als er alarmcondities optreden.

Specificaties

Nauwkeurigheid rSO_2 (A_{rms}*): 50% tot 100% rSO_2

Nauwkeurigheid	Rechts	Links	Beide	Hypercapnie	Hypocapnie
Absoluut	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

De tests van de nauwkeurigheid van de rSO_2-meting werden verricht tijdens onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met van lichte tot donkere huid, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De door de sensoren gemeten waarde voor de regionale hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (rSO_2) werd vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële/veneuze hemoglobine ($SavO_2$) zoals vastgesteld aan de hand van veneuze en arteriële bloedmonsters. Het voor hersenbloed gebruikte model was 70% veneus en 30% arterieel, wat geldt onder normocapnische omstandigheden. Het veneuze bloed werd afgenomen uit de rechter bulbus venae jugularis. De nauwkeurigheid van de sensoren vergeleken met die van monsters van de bloedgasanalysator werd gemeten binnen het rSO_2-bereik van 45–100%. De nauwkeurigheidsgegevens werden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61:2011, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoxymeterapparatuur).

Herhaalbaarheidsnauwkeurigheid tussen/in sensoren: ±2 cijfers (A_{rms}*)

Temperatuur:
Bedrijf: -5 °C tot 40 °C
Opslag/transport: -30 °C tot 70 °C

Vochtigheidsgraad:
Bedrijf: 10% tot 90%, niet-condenserend
Opslag/transport: 10% tot 95%, niet-condenserend

* ±1 A_{rms} geldt voor 68% van de populatie.

Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**

730 nanometer bij gemiddeld maximum vermogen van 3,0 mW
760 nanometer bij gemiddeld maximum vermogen van 4,5 mW
810 nanometer bij gemiddeld maximum vermogen van 3,2 mW
880 nanometer bij gemiddeld maximum vermogen van 4,5 mW

** Deze informatie is met name nuttig voor artsen die fotodynamische therapie toepassen.

Naleving

Dit product voldoet aan de vereisten van ISO 10993-1.

De zelfklevende eigenschappen van de sensor worden tot 1 jaar na de verzenddatum gegarandeerd.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

nonin.com

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europe)

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

9221-000-01

©2013 Nonin Medical, Inc.

NONIN®

CE 0123

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Μη αποστειρωμένος αισθητήρας τοπικής οξυμετρίας Μοντέλο 8004CA, μίας χρήσης, για χρήση σε έναν ασθενή, με τεχνολογία EQUANOX™

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο μη αποστειρωμένος αισθητήρας μίας χρήσης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή Μοντέλο 8004CA προορίζεται για χρήση ως απόλυτη συμπληρωματική συσκευή παρακολούθησης τάσεων σε πραγματικό χρόνο για τον κορεσμό οξυγόνου αιμοσφαιρίνης κατά περιοχές του αίματος κάτω από τον αισθητήρα ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με βάρος μεγαλύτερο των 40 κιλών. Ο αισθητήρας μπορεί να αλλάξει θέση ή να αντικατασταθεί από άλλον αισθητήρα 8004CA, χωρίς επαναπροσδιορισμό της γραμμής βάσης. Προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα στα οποία περιλαμβάνονται το χειρουργείο, η αίθουσα ανάνηψης από το χειρουργείο, η κρίσιμη φροντίδα, η αίθουσα επειγόντων περιστατικών, η μονάδα μακρόχρονης φροντίδας και τα κινητά περιβάλλοντα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αντενδείξεις:

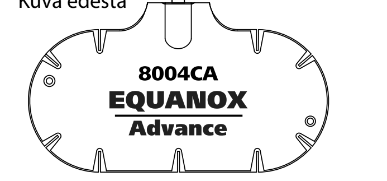
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή εν τη παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ενώσεων.

Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η συσκευή διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 μόνο όταν χρησιμοποιείται με τον επεξεργαστή σήματος X-100SP ή τη συσκευή οξυμετρίας 7600PA.
- Επιθεωρείτε το σημείο/τα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 2 έως 4 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στον αισθητήρα ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο/στα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
- Η χρήση συνδυασμών αισθητήρα και οξυμέτρου που δεν είναι και τα δύο προϊόντα μάρκας Nonin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του συνολικού συστήματος και μπορεί να επηρεάζει την απόδοση του συστήματος.
- Ο αισθητήρας 8004CA είναι συμβατός μόνο με συστήματα που χρησιμοποιούν την τεχνολογία EQUANOX. Για έναν πλήρη κατάλογο με αισθητήρες, ανταλλακτικά και εξαρτήματα μάρκας Nonin, ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων και μερών στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος. Η χρήση μη συμβατών συνδυασμών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για διαγνωστικές ή θεραπευτικές αποφάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

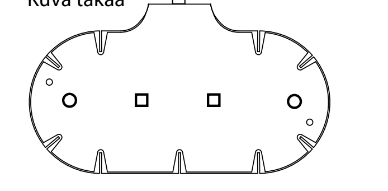
Μπροστινή όψη
Set forfra
Framsida
Kuva edestä

Widok od przodu
Sett fra forsiden
Önden görünüm



Πίσω όψη
Set bagfra
Baksida
Kuva takaa

Widok od tyłu
Sett fra baksiden
Arkadan görünüm



Μπροστινή και πίσω όψη αισθητήρα
Sensorens for- og bagside
Sensorns fram- och baksida
Anturi edestä ja takaa
Widok czujnika z przodu i z tyłu
Føler sett fra for- og baksiden
Sensörün Önden ve Arkadan Görünümü

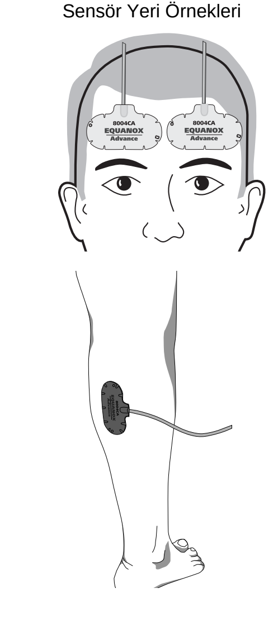
⚠ Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει καταστραφεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.
- Φροντίστε ώστε όλοι οι αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 6 cm από κάθε αισθητήρα τοπικού οξυμέτρου.
- Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Το Μοντέλο 8004CA έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αναξιόπιστες μετρήσεις και, στην περίπτωση που ο ίδιος αισθητήρας χρησιμοποιηθεί σε δύο ασθενείς, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Μην καθαρίζετε, μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση, επάνω από ανέπαφο δέρμα, εκτός του στείρου πεδίου.
- Το EQUANOX διερευνά έναν μικρό όγκο ιστού σε σημεία όπως ο εμπρόσθιος εγκεφαλικός φλοιός και δεν ενσωματώνει απαραίτητα τις τιμές κορεσμού σε άλλα σημεία του ιστού.
- Για να αποφευχθεί η λήψη εσφαλμένων μετρήσεων, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις καλωδίων είναι σωστές και σταθερές.
- Αν ο αισθητήρας κοπεί ή μετατραπεί, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Σεβαστείτε την τοπικά ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και τυχόν εξαρτημάτων του.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας του αισθητήρα 8004CA.
- Για περισσότερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει κατά περιοχές τον κορεσμό οξυγόνου αιμοσφαιρίνης στο αίμα κάτω από τον αισθητήρα. Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία ή να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης είναι:
  - υπερβολικό φως από το περιβάλλον ή απευθείας ηλιακό φως
  - υπερβολική κίνηση
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - μεταλλική πλάκα ή άλλο ξένο αντικείμενο στη διαδρομή του αισθητήρα
  - υγρασία στο δέρμα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - τοποθέτηση επάνω από εξόγκωμα επάνω από οστό
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - προστατευτικά δέρματος που χρησιμοποιούνται μεταξύ του αισθητήρα και του δέρματος ασθενούς
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης"
  - cardiogreen ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές ή χρωστικές ιστών
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη και άλλες δυσαιμοσφαιρίνες
  - αιμοσφαιρινοπάθειες
  - χολερυθριναιμία ή/και ίκτερος
  - μη νορμοκαπνικές συνθήκες ή άλλες συνθήκες που επηρεάζουν τον όγκο του αίματος
- Η αξία των δεδομένων από το σύστημα δεν έχει αποτιμηθεί για συγκεκριμένες καταστάσεις ασθενειών, κάτω από συνθήκες αιμοσφαιρινοπάθειας, σε κλινικές συνθήκες που επηρεάζουν τον όγκο του αίματος ή κάτω από υποκαπνικές και υπερκαπνικές συνθήκες.
- Αποφεύγετε την τοποθέτηση σε γειτονική θέση αισθητήρων NIRS άλλης μάρκας από Nonin, για να αποφύγετε την απώλεια παρακολούθησης ή την εμφάνιση εσφαλμένων μετρήσεων.

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
📖	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ Νο. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
⊗	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Αριθμός παρτίδας
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα όταν το περίβλημα είναι τοποθετημένο υπό κλίση έως και 15 μοιρών και από είσοδο στερεών ξένων αντικειμένων διαμέτρου μεγαλύτερης από ή ίσης με 2,5 mm σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
🚹	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
⊣🚹⊢	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF για προστασία από απινίδωση (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία όταν είναι συνδεδεμένο με επεξεργαστή σήματος ή συσκευή).
ⓔ	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
△ NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

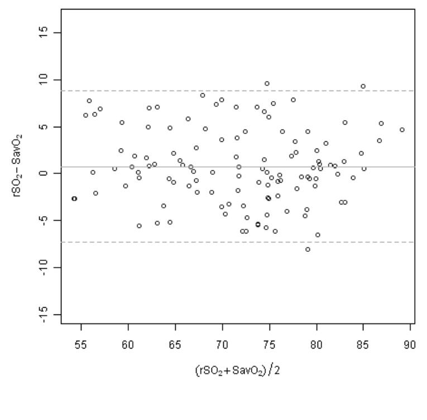
Παραδείγματα τοποθέτησης αισθητήρα
Eksempel på sensorplacering
Exempel på sensorplats
Esimerkkejä anturin kiinnityskohdista
Przykład lokalizacji czujnika
Eksempel på sensorplassering
Sensör Yeri Örnekleri



Εφαρμογή του/των τοπικού/ών αισθητήρα/ων

1. *Επεξεργαστής σήματος ή σημείο/α τοποθέτησης συσκευών και όδευση καλωδίων.* Επιλέξτε ένα κατάλληλο σημείο για τοποθέτηση του επεξεργαστή σήματος ή της συσκευής οξυμετρίας. Στο ιδανικό σημείο, αποτρέπεται το σώμα του ασθενούς να αναπαύεται επάνω στον επεξεργαστή σήματος ή στη συσκευή ή ο επεξεργαστής σήματος ή η συσκευή να τραβά τον αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οδεύσεις καλωδίων είναι καθαρές και ανεμπόδιστες.
2. *Αφαίρεση από τη συσκευασία και προκαταρκτικός έλεγχος.* Αφαιρέστε προσεκτικά τον αισθητήρα από το πλαστικό σακουλάκι και ξετυλίξτε το καλώδιο του αισθητήρα. Ελέγξτε τον αισθητήρα για τυχόν σημάδια φθοράς κατά τη μεταφορά του. Αν βρεθούν σημάδια φθοράς, αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
3. *Εγκεφαλική τοποθέτηση.* Επιλέξτε το σημείο/τα σημεία εφαρμογής επάνω στο μέτωπο του ασθενούς, στο πλάι του άνω οβελιαίου κόλπου, επάνω από το φρύδι και κάτω από τη γραμμή των μαλλιών (βλ. παράδειγμα στην εικόνα A). Το/τα σημείο/α πρέπει να είναι ελεύθερα από τρίχες ή επιφανειακές ατέλειες, όπως ελιές ή φακίδες. Αποφύγετε να τοποθετήσετε τον/τους αισθητήρα/ες επάνω από εκ γενετής σημάδια, τους παραρρίνιους κόλπους, αιματώματα ή αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες.
4. *Σωματική τοποθέτηση.* Επιλέξτε το/τα σημείο/α που παρέχουν την καλύτερη δυνατή πρόσβαση στον επιθυμητό ιστό (βλ. παράδειγμα στην εικόνα B).
5. *Προετοιμασία δέρματος.* Καθαρίστε απαλά το δέρμα του ασθενούς με ισοπροπυλική αλκοόλη για να αφαιρέσετε λάδια, μέικ απ ή βρομιές που ίσως να επιδράσουν αρνητικά στην προσκόλληση ή να μπλοκάρουν το φως. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι εντελώς στεγνό.
6. *Τοποθέτηση αισθητήρα.* Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση από την επιφάνεια του αισθητήρα και τοποθετήστε τον/τους αισθητήρα/ες, απαλά αλλά σταθερά, επάνω στο/στα επιθυμητό/ά σημείο/α (δείτε τα παραδείγματα αριστερά). Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια θα κολλήσει στο δέρμα, ώστε να αποφύγετε τη μεταφορά φωτός μεταξύ των στοιχείων εκπομπής και λήψης ή την είσοδο φωτός από το περιβάλλον. **Σημείωση:** Αν ένας αισθητήρας έχει τοποθετηθεί ακατάλληλα, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
7. *Συνδέσεις αισθητήρων:* Συνδέστε σταθερά το βύσμα του αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος ή τη συσκευή. Αν χρειάζεται, ασφαλίστε την ασφάλεια του αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος. **Σημείωση:** Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος για σύνδεση του επεξεργαστή σήματος με τον διανομέα και το μόνιτορ ή για σύνδεση της συσκευής στο καλώδιο κορμού και το μόνιτορ.
8. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη λειτουργία, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι οι αισθητήρες είναι συνδεδεμένοι όπως χρειάζεται για την επιθυμητή διαμόρφωση του συστήματος και ότι τα δεδομένα που εμφανίζονται συσχετίζονται σωστά με το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.

Σημείωση: Η εμφάνιση τιμών rSO_2 και γραμμών τάσης πρέπει να ξεκινήσει μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα. Αν αυτές οι μετρήσεις δεν αναγνωρίζονται με σαφήνεια ή αν προκύψουν συνθήκες συναγερμού, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων στο Εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος.



Προδιαγραφές

Ακρίβεια rSO_2 (A_{rms}*): 50% έως 100% rSO_2

Ακρίβεια	Δεξιά	Αριστερά	Και οι δύο	Υπερκαπνία	Υποκαπνία
Απόλυτη τιμή	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Τάση	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του rSO_2 διεξήχθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, μη καπνιστές, σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών. Η μετρούμενη τιμή του κατά περιοχές κορεσμού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (rSO_2) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού / φλεβικού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης ($SavO_2$), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα φλεβικού και αρτηριακού αίματος. Το μοντέλο που χρησιμοποιήθηκε για το αίμα στον εγκέφαλο ήταν 70% φλεβικό και 30% αρτηριακό και εφαρμόζεται σε νορμοκαπνικές συνθήκες. Η λήψη του φλεβικού αίματος έγινε από τη δεξιά σφαγίτιδα. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του αναλυτή αερίων του αίματος τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών rSO_2 45–100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61:2011, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.

Ακρίβεια επαναληψιμότητας αισθητήρα μεταξύ μετρήσεων και στην ίδια μέτρηση: ±2 ψηφία (A_{rms}*)

Θερμοκρασία:

Λειτουργία:	-5 °C έως 40 °C
Φύλαξη/μεταφορά:	-30 °C έως 70 °C

Υγρασία:

Λειτουργία:	10 έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά:	10 έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

* Στο ±1 A_{rms} περιλαμβάνεται το 68% του πληθυσμού.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**

730 νανόμετρα στα 3,0 mW μέγιστη μέση τιμή ισχύος
730 νανόμετρα στα 4,5 mW μέγιστη μέση τιμή ισχύος
810 νανόμετρα στα 3,2 mW μέγιστη μέση τιμή ισχύος
880 νανόμετρα στα 4,5 mW μέγιστη μέση τιμή ισχύος

** Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Συμμόρφωση

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1.

Οι ιδιότητες συγκόλλησης των αισθητήρων είναι εγγυημένες για 1 έτος από την ημερομηνία αποστολής.

Brugsanvisning—Dansk

Model 8004CA usteril regional oximetrisensor til engangsbrug med EQUANOX™ teknologi, kun til brug på en enkelt patient

Indikationer for anvendelse

Model 8004CA usteril engangssensor til brug på en enkelt patient er beregnet til brug som en absolut realtids-hjælpemonitor til overvågning af oxygenmætning i regionalt hæmoglobin under sensoren hos voksne og pædiatriske patienter, som vejer mere end 40 kg. Sensoren kan placeres mere end én gang eller udskiftes med en anden 8004CA-sensor, uden at det er nødvendigt at etablere en ny basislinje. Sensoren er beregnet til brug i omgivelser, der inkluderer operationsstuer, opvågningsrum, intensivafdelinger, skadestuer, til langtidspleje og mobile afdelinger.

FORHOLDSREGEL: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.

Kontraindikationer:

- Brug ikke udstyret i omgivelser, hvor der anvendes MR-scanningsudstyr, i eksplosive atmosfærer eller i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler.

Advarsler:

- Denne enhed er kun defibrilleringsfast ifølge IEC 60601-1 ved anvendelse sammen med X-100SP-signalprocessoren eller 7600PA-oximetri-pod'en.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 2. til 4. time for at sikre korrekt placering og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensoren kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet/-stederne, da dette kan beskadige huden under sensoren.
- Brugen af andre sensor- og oximeterkombinationer end produkter fra Nonin er ikke blevet nøjagtighedstestet som et system og kan påvirke systemets funktion.
- 8004CA-sensoren er kun kompatibel med systemer, der anvender EQUANOX-teknologi. Se en komplet angivelse over sensorer, dele og tilbehør fra Nonin på listen over dele og tilbehør på systemets brugervejlednings-cd. Der kan opstå patientskader ved brugen af ikke-kompatible kombinationer.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.

⚠ Forholdsregler:

- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses.
- Sørg for, at alle pulsoximetersensorer holdes mindst 6 cm væk fra alle regionale oximetersensorer.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles.
- Model 8004CA er beregnet til brug på en enkelt patient og må ikke genbruges. Genbrug kan føre til upålidelige aflæsninger, og - hvis engangssensoren anvendes på to forskellige patienter - er der risiko for krydskontaminering.
- Må ikke rengøres, steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske.
- Sensoren er beregnet til udvortes brug, over intakt hud, uden for det sterile felt.
- EQUANOX foretager målinger inden for et lille vævsareal inden for områder såsom den frontale del af cortex cerebrii og er derfor ikke nødvendigvis repræsentativ for samtidige oxygenmætningsværdier på andre vævsområder.
- For at forhindre fejlagtige aflæsninger er det vigtigt, at alle kabelforbindelser sidder korrekt og er sikre.
- Hvis der skæres eller foretages ændringer i sensoren, kan dette forårsage unøjagtige aflæsninger.
- Følg de lokale regler vedrørende bortskaffelse og genbrug, når sensoren og dennes komponenter skal bortskaffes.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af 8004CA-sensoren.
- Der henvises til brugervejledningen til systemet for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Anordningen er udviklet til at bestemme oxygenmætning i regionalt hæmoglobin under sensoren. Faktorer, som kan forringe apparatets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
  - Kraftigt omgivende lys eller direkte sollys
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Metalplade eller andet fremmedobjekt i sensorens bane
  - Fugt på huden
  - Forkert sensorpåsætning
  - Anbringelse oven på knoglefremspring
  - Forkert sensortype
  - Hudbarriere til brug mellem sensoren og patienten hud
  - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
  - Cardiogreen eller andre intravaskulære eller vævsrelaterede farvestoffer
  - Carboxyhæmoglobin og andre dyshæmoglobiner
  - Hæmoglobinopatier
  - Billirubinæmi og/eller ikterus (gulsot)
  - Non-normokapniske tilstande eller andre tilstande, der påvirker blodvolumen
- Værdien af data fra systemet er ikke blevet påvist i specifikke sygdomstilstande, ved hæmoglobinopatier i forbindelse med kliniske tilstande, der kan påvirke blodvolumen, eller ved hypo- eller hyperkapni.
- Undgå påsætning i nærheden af NIRS-sensorer, der ikke er fra Nonin, for at forhindre mislykket overvågning eller fejlagtige målinger.

Symboler:

Symbol	Symbolforklaring
📖	Følg brugsanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
⊗	Må ikke genbruges
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber, når indelukket vippes op til 15 grader, og indtrængen af faste fremmedlegemer med en diameter på mere end eller lig med 2,5 mm ifølge IEC 60529.
🚹	Type BF anvendt del
⊣🚹⊢	Defibrilleringssikker type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød ved tilslutning til en signalprocessor eller en pod)
ⓔ	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
△ NON STERILE	Usteril
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.

Påsætning af regional(e) sensor(er)

1. *Signalprocessorens eller pod'ens påsætningssted(er) og kablets bane*. Vælg et passende sted til at finde signalprocessoren eller oximetri-pod'en. Det ideelle påsætningssted er et sted, hvor patientens krop ikke hviler på signalprocessoren eller pod'en, eller hvor signalprocessoren eller pod'en ikke trækker unødvendigt i sensoren. Sørg for, at alle kabelbaner er frie og lettilgængelige.
2. *Udpakning og kontrol*. Tag forsigtigt sensoren ud af plasticposen, og rul sensorkablet ud. Undersøg sensoren for tegn på skader opstået under transporten. Hvis sensoren er beskadiget, skal den udskiftes.
3. *Cerebralt påsætningssted*. Vælg påsætningsstedet/-stederne på patientens pande lateralt for sinus sagittalis superior, over øjenbrynet og under hårgrænsen (se eksempel i figur A). Dette/disse område(r) bør være fri for hårvækst eller hudpletter såsom modermærker eller fregner. Undgå påsætning af sensoren/sensorerne over naevi, bihuler, hæmatomer eller arteriovenøse misdannelser.
4. *Somatisk(e) påsætningssteder*. Vælg det/de sted(er), der giver den bedste adgang til det ønskede vævsområde (se eksempel i figur B).
5. *Klargøring af huden*. Rengør omhyggeligt patientens hud med isopropylalkohol for at fjerne olie, makeup eller snavs, som eventuelt kan nedsætte sensorpudens klæbeevne eller blokere lyset. Sørg for, at huden er helt tør.
6. *Placering af sensoren*. Træk beskyttelsesfilmen af sensorpuden, og fastgør sensoren/sensorerne forsigtigt men sikkert på det/de ønskede sted(er) (se eksempel til venstre). Sørg for, at sensoren sidder fast på huden, så der ikke føres lys mellem emitterende eller modtagende elementer, eller at der trænger lys ind. **Bemærk:** En forkert påsat sensor kan forårsage unøjagtige målinger.
7. *Sensorforbindelser*. Sæt sensorstikket helt ind i signalprocessoren eller pod'en. Aktivér, hvis det er relevant, sensorlåsen på signalprocessoren. **Bemærk:** Se brugervejledningen til systemet vedrørende tilslutning af signalprocessor til hub og monitor eller tilslutning af pod'en til fjernkablet og monitoren.
8. Bekræft korrekt funktion, som beskrevet i brugervejledningen til systemet. Verificér, at sensorerne er tilsluttet ifølge den ønskede systemkonfiguration, og at de viste data korrelerer korrekt med sensorpåsætningsstedet.

Bemærk: rSO_2-værdier og trendregistreringer bør starte inden for nogle få sekunder. Hvis disse målinger ikke er tydelige, eller hvis der opstår alarmtilstande, henvises der til afsnittet om fejlfinding i brugervejledningen til systemet.

Specifikationer

Nøjagtighed af rSO_2 (A_{rms}*): 50% til 100% rSO_2

Præcision	Højre	Venstre	Begge	Hyperkapni	Hypokapni
Absolut	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

rSO_2-afprøvning af nøjagtighed blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende voksne med lys til mørk hud på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte oxygenmætningsværdi for regionalt hæmoglobin (rSO_2) i sensorerne blev sammenlignet med værdien for arterielt/venøst hæmoglobin ($SavO_2$), bestemt ved hjælp af venøse og arterielle blodprøver. Modellen, der blev anvendt for blod i hjernen, var 70 % venøs og 30 % arteriel, hvilket er gældende under normokapniske forhold. Veneblodet blev udtaget fra bulbus i højre v. jugularis. Nøjagtigheden af sensorerne i sammenligning med blodgasprøver fra analysator målt over et rSO_2-område på 45-100 %. Nøjagtighedsdata blev beregnet vha. RMS-værdien (A_{rms}-værdi) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61:2011 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximeterudstyr.

Nøjagtighed af repeterbarhed i og mellem sensorer: ± 2 cifre (A_{rms}*)

Temperatur:

I drift:	-5 °C til 40 °C
Opbevaring/transport:	-30 °C til 70 °C

Luftfugtighed:

I drift:	10 til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport:	10 til 95 % ikke-kondenserende

* ± 1 A_{rms} udgør 68 % af befolkningen.

Måling af bølgelængder og udgangseffekt**

730 nanometer ved 3,0 mW maks. gennemsnitseffekt
730 nanometer ved 4,5 mW maks. gennemsnitseffekt
810 nanometer ved 3,2 mW maks. gennemsnitseffekt
880 nanometer ved 4,5 mW maks. gennemsnitseffekt

** Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Overensstemmelse

Dette produkt overholder ISO 10993-1.

Sensorens klæbeegenskaber garanteres i 1 år fra forsendelsesdatoen.

Bruksanvisning—Svenska

Modell 8004CA osteril engångssensor för regional oximetri, med EQUANOX™-teknologi, för användning till en patient

Indikationer

Modell 8004CA osteril, engångssensor för användning på en patient, är avsedd att användas som en extra, absolut realtidsmonitor av hemoglobinets syremättnad i det regionala blodet under sensorn på vuxna patienter och barn som väger mer än 40 kg. Sensorn kan flyttas om eller bytas ut mot en annan 8004CA-sensor utan att baslinjen måste ställas in på nytt. Den är avsedd för användning i miljöer som omfattar operationssal, postoperativ avdelning, intensivvård, akutmottagning, långvård samt i ambulatoriska miljöer.

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.

Kontraindikationer:

- Får ej användas i MR-miljö, i områden med explosionsrisk eller i närvaro av brandfarliga narkosmedel.

Varningar:

- Denna produkt är endast defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1 när den används tillsammans med X-100SP signalprocessor eller 7600PA oximetridosa.
- Inspektera sensorns applikationsställe(n) minst varannan till var 4:e timme för att kontrollera sensorplaceringen och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorn kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället(-na) eftersom detta kan skada huden under sensorn.
- Användning av sensor- och oximeterkombinationer av andra märken än Nonin har inte testats för noggrannhet som ett system och kan påverka systemets prestanda.
- 8004CA-sensorn är kompatibel endast med system som använder EQUANOX-teknik. Se listan Delar och tillbehör på CD-skivan med användarhandledningen till systemet för en fullständig förteckning över sensorer, delar och tillbehör från Nonin. Användning av icke kompatibla kombinationer kan resultera i patientskador.
- Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den skall inte användas som enda underlag för diagnostik eller behandlingsbeslut. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.

⚠ Observera:

- En trasig sensor får ej användas. Om sensorn är skadad skall den omedelbart tas ur bruk.
- Säkerställ att alla pulsoximetersensorer hålls på minst 6 cm avstånd från alla regional oximetersensorer.
- Liksom vid all användning av medicinsk utrustning skall alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att personer trasslar in sig eller stryps elimineras.
- Modell 8004CA är avsedd för användning till en patient och får inte återanvändas. Återanvändning kan medföra otillförlitliga mätvärden samt smittöverföring ifall en engångssensor används på två patienter.
- Får inte rengöras, steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska av något slag.
- Sensorn är avsedd endast för utvärtes bruk över intakt hud, utanför det sterila fältet.
- EQUANOX utför mätning i en liten vävnadsvolym i områden såsom frontala hjärnbarken och visar inte nödvändigtvis den samtidiga syremättnaden i andra vävnadsområden.
- För att undvika felaktiga mätvärden skall det säkerställas att alla kabelanslutningar är korrekta och sitter säkert.
- Om sensorn kapas eller modifieras på annat sätt kan det medföra felaktiga mätvärden.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och dess komponenter.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera 8004CA-sensorns noggrannhet.
- Se användarhandledningen till systemet för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Denna enhet är konstruerad för mätning av den regionala syremättnaden hos hemoglobin i blodet under sensorn. Faktorer som kan nedsätta prestandan eller påverka mätningens noggrannhet innefattar:
  - starkt omgivande ljus eller direkt solsken
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - metallplatta eller annat främmande föremål i sensorns bana
  - fuktig hud
  - felaktigt påsatt sensor
  - placering över benutskott
  - felaktig sensortyp
  - hudskydd som används mellan sensorn och patientens hud
  - anemi eller lågt hemoglobin
  - cardiogreen eller andra intravaskulära färgämnen eller färgämnen för vävnader
  - karboxihemoglobin och andra dysfunktionella hemoglobiner
  - hemoglobinopatier
  - bilirubinemi och/eller ikterus (gulsot)
  - tillstånd med onormalt arteriellt koldioxidtryck eller andra tillstånd som påverkar blodvolymen
- Värdet av data från systemet har inte demonstrerats för specifika sjukdomstillstånd, vid tillstånd såsom hemoglobinopatier, kliniska tillstånd som kan påverka blodvolymen, eller under tillstånd av hypo- eller hyperkapné.
- Placera inte NIRS-sensorer av andra märken än Nonin i närheten, eftersom detta kan medföra förlust av övervakningsdata och felaktiga mätvärden.

Symboler:

Symbol	Symboldefinition
📖	Följ bruksanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
⊗	Får ej återanvändas
LOT	Partinummer
IP32	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet är vinklat i upp till 15 grader och mot intrång av fasta främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter enligt IEC 60529.
🚹	Tillämpad del av typ BF
⊣🚹⊢	Defibrilleringssäker patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar vid anslutning till en signalprocessor eller dosa)
ⓔ	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)
△ NON STERILE	Osteril
EC REP	Auktoriserad EU-representant.

Påsättning av den (de) regional sensorn(-erna)

1. *Se ut plats (platser) för signalprocessor eller dosa samt kabel.* Välj en lämplig plats för signalprocessorn eller oximetridosan. En idealisk plats är en där dosan eller signalprocessorn inte utsätts för patientens kroppsvikt och där dosan eller signalprocessorn inte drar onödigt mycket i sensorn. Kontrollera att alla kablar ligger fritt och inte hindras på något sätt.
2. *Ta ut delarna ur förpackningen och inspektera dem*. Ta försiktigt ut sensorn ur plastpåsen och rulla ut sensorkabeln. Se efter om sensorn har skadats under transporten. Om skador upptäcks ska sensorn bytas ut.
3. *Cerebralt placeringsställe*. Välj plats(er) på patientens panna lateralt om sinus sagittalis superior, ovanför ögonbrynet och nedanför hårfästet (se exempel i figur A). Området/områdena skall vara fritt/fria från hårväxt och hudfläckar, såsom födelsemärken och fräknar. Undvik att placera sensorn(-erna) över naevi, bihålor, hematom eller arteriovenösa missbildningar.
4. *Plats(er) på övriga kroppen*. Välj plats(er) som ger optimal åtkomst av den önskade vävnaden (se exempel i figur B).
5. *Förbered huden.* Rengör patientens hud försiktigt med isopropylalkohol, så att hudfett, makeup och smuts som kan försämra vidhäftningen eller blockera ljuset avlägsnas. Säkerställ att huden torkas ordentligt torr.
6. *Sätt på sensorn*. Ta av skyddspapperet från sensordynan och tryck varligt men med fast hand fast sensorn(-erna) på den(de) önskade platsen(-erna) (se exempel till vänster). Säkerställ att sensorytan är ordentligt fäst mot huden så att inget ljus kan passera mellan de sändande och mottagande elementen och inget omgivande ljus kan tränga in. **Obs!** En felaktigt placerad sensor kan medföra felaktiga mätvärden.
7. *Anslut sensorn*. Sätt i sensorkontakten ordentligt i signalprocessorn eller dosan. Aktivera sensorlåset på signalprocessorn om tillämpligt. **Obs!** Se användarhandledningen till systemet för information om anslutning av signalprocessorn till hubb och monitor, eller anslutning av dosan till huvudkabel och monitor.
8. Kontrollera att funktionen är fullgod, enligt beskrivningen i användarhandledningen till systemet. Kontrollera att sensorerna är anslutna så som krävs för den önskade systemkonfigurationen och att visade data korrelerar korrekt med sensorappliceringsstället.

Obs! rSO_2-värden och trendkurvor ska börja visas inom ett par sekunder. Se avsnittet om felsökning i användarhandledningen till systemet om dessa mätvärden inte framkommer tydligt eller larm utlöses.

Specifikationer

rSO_2-noggrannhet (A_{rms}*): 50 – 100 % rSO_2

Noggrannhet	Höger	Vänster	Båda	Hyperkapné	Hypokapné
Absolut	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Test av rSO_2-noggrannheten utfördes under studier av inducerad hypoxi på friska, icke-rökande, ljus-till-mörkhyade försökspersoner på ett oberoende forskningslaboratorium. Det uppmätta regionala syremättnadsvärdet (rSO_2) för sensorerna jämfördes med det arteriella/venösa syremättnadsvärdet ($SavO_2$), bestämt i venösa och arteriella blodprover. Modellen som användes för blod i hjärnan var 70 % venöst och 30 % arteriellt, vilket är tillämpligt för tillstånd med normal koldioxidhalt i blodet. Det venösa blodet har dragits från bulbus jugularis dx. Sensorernas noggrannhet jämfört med proverna analyserade med blodgasanalysatorer mätt över rSO_2-området på 45-100%. Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivvärdet (A_{rms}-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61:2011, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och essentiell funktion hos pulsoximeterutrustning).

Upprepningsnoggrannhet för samma sensor/mellan sensorer: ±2 siffror (A_{rms}*)

Temperatur:

Vid drift:	-5 till 40 °C
Förvaring/transport:	-30 till 70 °C

Luftfuktighet:

Vid drift:	10 till 90 %, icke kondenserande
Förvaring/transport:	10 till 95 %, icke kondenserande

* ±1 A_{rms} representerar 68 % av populationen.

Våglängder för mätning samt uteffekt**

730 nanometer vid 3,0 mW max medeleffekt
730 nanometer vid 4,5 mW max medeleffekt
810 nanometer vid 3,2 mW max medeleffekt
880 nanometer vid 4,5 mW max medeleffekt

** Denna information är av särskild vikt för läkare som utför fotodynamisk behandling.

Överensstämmelse

Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1.

Sensorns självhäftande egenskaper garanteras i ett år från och med transportdatum.

Käyttöohjeet—Suomi

Malli 8004CA, potilaskohtainen, steriloimaton kertakäyttöinen, EQUANOX™-teknologialla varustettu kohdeoksimetrianturi

Käyttöindikaatiot

Mallin 8004CA potilaskohtainen, steriloimaton, kertakäyttöinen anturi on tarkoitettu käytettäväksi absoluuttiseen, tosiaikaiseen anturin alla olevan kohdealueen veren hemoglobiinin happisaturaation lisämonitorointiin yli 40 kg painavilla aikuis- ja lapsipotilailla. Anturin kiinnityskohtaa voi muuttaa tai sen voi vaihtaa toiseen mallin 8004CA anturiin niin, ettei lähtöarvoa tarvitse määrittää uudestaan. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa leikkaussalissa, heräämössä, teho-osastolla, ensiapupoliklinikalla, pitkäaikaishoidossa, sekä potilasta kuljetettaessa.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Kontraindikaatiot:

- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä, tulenarkoja aineita sisältävässä ympäristössä tai tulenarkojen anestesiayhdisteiden lähettyvillä.

Varoitukset:

- Tämä laite on defibrillaatiosuojattu IEC 60601-1 -standardin mukaan vain käytettynä X-100SP-signaaliprosessorin tai mallin 7600PA oksimetrilaitteen kanssa.
- Anturin kiinnityskohdat on tarkistettava vähintään 2–4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat anturiin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
- Muiden kuin Nonin-merkkisten tuotteiden käyttöä anturi- ja oksimetriyhdistelmissä ei ole testattu ja eri valmistajien tuotteiden käyttö yhdessä voi vaikuttaa järjestelmän tarkkuuteen ja toimintaan.
- Mallin 8004CA anturi on yhteensopiva vain EQUANOX-teknologiaa käyttävien järjestelmien kanssa. Yksityiskohtainen luettelo Nonin-merkkisistä antureista, osista ja lisävarusteista on järjestelmän CD-käyttöoppaan osassa Osat ja lisävarusteet. Yhteensopimattomien yhdistelmien käyttö voi johtaa potilasvammaan.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä ei saa käyttää yksinomaisena perusteena diagnosointiin tai hoitopäätöksiin. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arvioinnissa.

⚠ Varotoimet:

- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut, sen käyttö on lopetettava välittömästi.
- Varmista, että kaikki pulssioksimetrianturit pidetään vähintään 6 cm:n etäisyydellä kaikista kohdeoksimetriantureista.
- Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen tai kuristumisen välttämiseksi.
- Mallin 8004CA anturi on tarkoitettu kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa epäluotettavia lukemia, ja kertakäyttöisen anturin käyttö kahdella potilaalla aikaansaa tartuntavaaran.
- Ei saa puhdistaa, steriloida, höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturi on tarkoitettu ulkoiseeen käyttöön, ehjällä iholla, steriilin alueen ulkopuolella.
- EQUANOX testaa pienen määrän kudosta kohdealueelta kuten aivokuoren otsalohkosta, eikä tämä välttämättä edusta aivokuoren muiden kudosalueiden samanaikaisia saturaatioarvoja.
- Virheellisten lukemien estämiseksi on varmistettava, että kaikki kaapeliliitännät on yhdistetty oikein ja ovat kunnolla kiinni.
- Anturin leikkaaminen tai muuntaminen voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Anturin ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää mallin 8004CA anturin tarkkuuden arviointiin.
- Lisävaroituksia ja varotoimia on järjestelmän käyttöoppaassa.
- Tämä laite on tarkoitettu määrittämään anturinalaisia paikallisia hemoglobiinin happisaturaatioarvoja. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa laitteen toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:
  - toimenpidehuoneen liiallinen valo tai suora auringonvalo
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - metallilevy tai muu vierasesine anturin reitillä
  - kosteus iholla
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - sijoittaminen ulkonevan luun päälle
  - väärä anturityyppi
  - anturin ja potilaan ihon välillä käytetyt ihosuojat
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - indosyaanivihreä tai muut suonensisäiset tai kudosväriaineet
  - karboksihemoglobiini ja muut dyshemoglobiinit
  - hemoglobinopatiat
  - bilirubinemia ja/tai ikterus (keltatauti)
  - ei-normokapniset tilat tai muut verimäärään vaikuttavat tilat
- Järjestelmän tietoja ei ole arvioitu tietyissä taudintiloissa, hemoglobinopatiaolosuhteissa, veren määrään mahdollisesti vaikuttavissa kliinisissä olosuhteissa tai hypo- ja hyperkapnisissa olosuhteissa.
- Muiden kuin Noninin NIRS-antureiden kiinnittämistä antureiden viereen on vältettävä monitoroinnin menetyksen tai virheellisten lukemien estämiseksi.

Symbolit:

Kuvake	Symbolin merkitys
📖	Noudata käyttöohjeita
⚠	HUOMIO!
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
⊗	Ei saa käyttää uudelleen
LOT	Eränumero
IP32	Suojattu pystysuuntaan roiskuvia vesipisaroita vastaan, kun kotelo on kallistettu 15 asteen kulmaan, ja kiinteiden, enintään 2,5 mm läpimittaisten esineiden sisäänpääsyä vastaan IEC 60529 -standardin mukaan.
🚹	BF-tyypin sovellettu osa
⊣🚹⊢	Defibrillaatiosuojattu BF-tyypin sovellettu osa (potilaseristys sähköiskusta kiinnitettynä signaaliprosessoriin tai oksimetrilaitteeseen)
ⓔ	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
△ NON STERILE	Steriloimaton
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.

Kohdeanturin kiinnittäminen

1. *Signaaliprosessorin tai oksimetrilaitteen kiinnityskohdat ja johdon reititykset.* Valitse asianmukainen paikka signaaliprosessorin tai oksimetrilaitteen kiinnittämiseen. Ihanteellisesti potilaan vartalo ei lepää signaaliprosessoria tai oksimetrilaitetta vasten tai signaaliprosessori tai oksimetrilaite ei vedä tarpeettomasti anturia. Varmista, että kaikki johdon reititykset ovat esteettömiä.
2. *Pakkauksesta poistaminen ja tarkastaminen ennen toimenpidettä.* Ota anturi varovasti muovipussista ja avaa anturin kaapeli. Tarkista anturi kuljetuksen aiheuttamien vaurioiden varalta. Jos anturi näyttää vaurioituneelta, vaihda se uuteen.
3. *Kiinnityskohta aivoissa.* Valitse kiinnityskohdat potilaan otsalla sinus sagittalis superiorin lateraalipuolella, kulmakarvojen ja hiusrajan välillä (ks. kuvassa A olevaa esimerkkiä). Alueella ei saa olla karvoitusta eikä iho-ongelmia kuten näppylöitä tai pisamia. Vältä asettamasta antureita luomien, nenäonteloiden, mustelmien tai verisuoniepämuodostumien päälle.
4. *Somaattiset kiinnityskohdat.* Valitse kohta, jossa kohdekudos on mahdollisimman hyvin saatavilla (ks. kuvassa B olevaa esimerkkiä).
5. *Ihon valmisteleminen.* Puhdista potilaan iho varovasti isopropyylialkoholilla ja poista liimaa mahdollisesti haittaava tai valoa mahdollisesti estävä öljy, meikki ja lika. Varmista, että iho on täysin kuiva.
6. *Anturin kiinnittäminen*. Irrota anturintyynyn taustasuojus ja aseta anturi haluttuun kiinnityskohtaan varovasti, mutta tukevasti (ks. vasemmalla olevia esimerkkejä). Varmista, että anturin pinta kiinnittyy iholle ja estää valon siirtymistä lähettimen ja vastaanottimen välillä tai huoneenvalon pääsemistä anturityynyn alle. **Huomautus:** Virheellisesti sijoitetut anturit voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
7. *Anturin liitännät.* Työnnä anturin liitin signaaliprosessorin tai oksimetrilaitteen liitinporttiin. Kiinnitä soveltuvissa tapauksissa anturin lukko signaaliprosessoriin. **Huomautus:** Lisätietoja signaaliprosessorin kiinnittämisestä kantaan ja monitoriin tai oksimetrilaitteen kiinnittämisestä runkokaapeliin ja monitoriin on järjestelmän käyttöoppaassa.
8. Varmista asianmukainen toiminta järjestelmän käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että anturit on kiinnitetty käytössä olevaa järjestelmäkokoonpanoa vastaavasti ja että näytön tiedot ovat oikeita ja korreloivat anturin kiinnityskohdan kanssa.

Huomautus: rSO_2-arvojen ja trendien mittaaminen pitäisi alkaa muutaman sekunnin sisällä. Jos mittauksia ei voida tunnistaa selvästi tai hälytystiloja aktivoituu, lisätietoja on järjestelmän käyttöoppaan vianmääritysosassa.

Tekniset tiedot

rSO_2-tarkkuus (A_{rms}*): 50–100 % rSO_2

Tarkkuus	Oikea	Vasen	Molemmat	Hyperkapnia	Hypokapnia
Absoluuttinen	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trendi	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

rSO_2-tarkkuustestaus suoritettiin indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa terveillä, tupakoimattomilla aikuisilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, erillisissä tutkimuslaboratoriotutkimuksissa. Antureiden mittaamaa paikallista hemoglobiinin saturaatioarvoa (rSO_2) verrattiin valtimo/laskimohemoglobiinin happiarvoon ($SavO_2$), joka mitattiin laskimo- ja valtimoverinäytteistä. Aivoverinäytteissä otettiin 70 % laskimoverta ja 30 % valtimoverta. Tämä vastaa normokapnisia olosuhteita. Laskimoveri otettiin oikean kaulalaskimon laajentumasta. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata kaasuanalysaattorin mittaamiin arvoihin rSO_2-vaihteluvälillä 45-100%. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61:2011 -standardin sähköisistä lääkintälaitteista annettujen erityisesti pulssioksimetrien perusturvallisuus- ja oleellista toimintaa koskevien määritysten mukaisesti.

Anturinsisäinen/anturien välinen toistettavuustarkkuus: ±2 numeroa (A_{rms}*)

Lämpötila:

Käyttö:	-5 – 40 °C
Säilytys/kuljetus:	-30 – 70 °C

Kosteus:

Käyttö:	10–90 % ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus:	10–95 % ei tiivistyvä

* ±1 A_{rms} käsittää 68 % potilaista.

Mittausaaltopituudet ja antoteho**

730 nanometriä à 3,0 mW tehon huippukeskiarvo
730 nanometriä à 4,5 mW tehon huippukeskiarvo
810 nanometriä à 3,2 mW tehon huippukeskiarvo
880 nanometriä à 4,5 mW tehon huippukeskiarvo

** Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Säännöstenmukaisuus

Tämä tuote noudattaa standardia ISO 10993-1.

Anturin kiinnityslaatu taataan 1 vuoden ajan toimituspäivästä lukien.

Instrukcja obsługi—Polski

Niesterylny, przeznaczony do użytku u jednego pacjenta, czujnik Model 8004CA do oksymetrii regionalnej działający w oparciu o technologię EQUANOX™

Przeznaczenie

Niesterylny, jednorazowy, przeznaczony do uzycia u jednego pacjenta czujnik Model 8004CA przeznaczony jest do zastosowania jako monitor dodatkowy do absolutnych pomiarów w czasie rzeczywistym regionalnego wysycenia tlenem hemoglobiny krwi pod czujnikiem u pacjentów doroslych i pediatrycznych o masie ciala powyzej 40 kilogramów. Pozycje czujnika mozna zmieniac lub mozna go wymienic na inny czujnik 8004CA bez koniecznosci ponownego okreslania poziomu odniesienia. Przyrzad przeznaczony jest do zastosowania na sali operacyjnej, w procesie rekonwalescencji po zabiegu chirurgicznym, w stanach krytycznych, na ostrym dyzurze, przy opiece dlugoterminowej oraz w warunkach mobilnych.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Przeciwwskazania:

- Przyrządu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), w atmosferze o właściwościach wybuchowych oraz w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.

Ostrzeżenia:

- Przyrząd jest odporny na defibrylację zgodnie z normą IEC 60601-1 wyłącznie w przypadku, gdy jest używany wraz z procesorem sygnałów X-100SP lub z podem oksymetrycznym 7600PA.
- Przynajmniej co 2 do 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić jego prawidłowe ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może być różny w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- Zastosowanie czujników wraz z oksymetrami innymi niż firmy Nonin nie zostało zbadane pod kątem dokładności działania takiego zestawu i może wywierać niekorzystny wpływ na jego pracę.
- Czujnik 8004CA jest kompatybilny wyłącznie z systemami opartymi na technologii EQUANOX. Pełny wykaz czujników, części i akcesoriów firmy Nonin podano na Liście części i akcesoriów zamieszczonej na dysku CD zawierającym Instrukcję obsługi. Użycie niezgodnych zestawów może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Podczas oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Nie należy go używać jako jedynej podstawy przy podejmowaniu decyzji dotyczących diagnozy i terapii. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.

⚠ Ostrzeżenia:

- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie czujniki pulsoksymetryczne znajdują się w odległości co najmniej 6 cm od wszystkich czujników do oksymetrii regionalnej.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Model 8004CA przeznaczony jest do użytku u jednego pacjenta i nie należy używać go ponownie. Ponowne użycie może być przyczyną niedokładności wskazań; użycie czujnika jednorazowego użytku u dwóch pacjentów stwarza zagrożenie zakażenia krzyżowego.
- Przyrządu nie należy czyścić, sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- Czujnik jest przeznaczony do użytku zewnętrznego, na nieuszkodzonej skórze, poza polem sterylnym.
- Technologia EQUANOX bada niewielką objętość tkanki na obszarach takich jak przednia kora mózgowa, lecz niekoniecznie jednocześnie odzwierciedla wartość saturacji na obszarach innych tkanek.
- Aby nie dopuścić do błędnych wskazań przyrządu należy sprawdzić, czy wszystkie podłączenia przewodów są prawidłowe i odpowiednio zamocowane.
- Przecinanie lub modyfikowanie czujnika może być przyczyną niedokładności wyników.
- Usuwanie lub recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Do oceny dokładności wskazań czujnika 8004CA nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi.
- Aparat jest przeznaczony do określania regionalnego wysycenia tlenem hemoglobiny krwi pod czujnikiem. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy aparatu lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:
  - nadmierne oświetlenie w otoczeniu lub bezpośrednie światło słoneczne
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - metalowe płyty lub inne przedmioty na ścieżce czujnika
  - wilgotna skóra
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - umieszczenie na wyniosłości kostnej
  - niewłaściwy typ czujnika
  - bariery chroniące skórę, zastosowane pomiędzy czujnikiem a skórą pacjenta
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych lub tkankowych
  - hemoglobina tlenkowęglowa i inna hemoglobina dysfunkcjonalna
  - hemoglobinopatie
  - bilirubinemia i/lub żółtaczka
  - stan nie-normokaptyczny lub inna sytuacja zaburzająca objętość krwi
- Wartości danych z systemu nie znajdują odniesienia w określonych stanach chorobowych, w przypadku hemoglobinopatii, w stanach klinicznych, które mogą wpływać na objętość krwi, oraz w warunkach hipokapnii i hiperkapnii.
- Aby zapobiec utracie monitoringu lub niewłaściwym odczytom, należy unikać stosowania czujników NIRS marki innej niż Nonin.

Symbole:

Symbol	Definicja symbolu
📖	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi
⚠	UWAGA!
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
⊗	Nie używać ponownie
LOT	Numer partii
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i przed dostępem stałych ciał obcych o średnicy większej lub równej 2,5 mm, zgodnie z IEC 60529.
🚹	Zastosowane części typu BF
⊣🚹⊢	Część typu BF przyłożona do ciała pacjenta odporna na defibrylację (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku podłączenia do procesora sygnałów lub do podu)
ⓔ	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
△ NON STERILE	Wyrób niejałowy
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.

Zakładanie czujnika do oksymetrii regionalnej

1. *Określenie miejsca umieszczenia procesora sygnału lub podu i przebiegu kabla.* Wybrać odpowiednie miejsce do umieszczenia procesora sygnału lub podu oksymetru. Idealnie, ciało pacjenta nie powinno spoczywać na procesorze sygnału lub podzie, a procesor sygnału lub pod nie powinny pociągać czujnika. Należy sprawdzić, czy na ścieżkach przebiegu przewodów nie ma żadnych przeszkód.
2. *Wyjęcie z opakowania i wstępne sprawdzenie przyrządu.* Ostrożnie wyjąć czujnik z plastikowej torebki i rozwinąć kabel. Sprawdzić, czy czujnik nie uległ uszkodzeniu podczas transportu. Jeżeli występują oznaki uszkodzenia, czujnik należy wymienić.
3. *Lokalizacja mózgowa.* Wybrać miejsce na czole pacjenta usytuowane bocznie w stosunku do zatoki strzałkowej górnej, ponad brwiami i poniżej linii włosów (patrz przykład na Rys. A). Obszar ten powinien być nieowłosiony, bez skórnych skaz, takich jak znamiona lub piegi. Należy unikać umieszczania czujnika na znamionach, jamach zatok, krwiakach lub deformacjach tętniczo-żylnych.
4. *Lokalizacja somatyczna.* Wybrać lokalizację zapewniającą optymalny dostęp do danej tkanki (patrz przykład na Rys. B).
5. *Przygotowanie skóry.* Delikatnie oczyścić skórę pacjenta alkoholem izopropylowym w celu usunięcia tłuszczu, makijażu lub zanieczyszczeń, które mogłyby wpłynąć na zmniejszenie skuteczności przylepca lub blokować dopływ światła. Sprawdzić, czy skóra jest dokładnie osuszona.
6. *Umieszczenie czujnika.* Usunąć z podkładki czujnika warstwę zabezpieczającą i delikatnie ale pewnie umieścić czujnik w pożądanym miejscu (zob.przykłady z lewej strony). Należy sprawdzić, czy powierzchnia czujnika przylega do skóry, aby zapobiec przechodzeniu światła pomiędzy elementami emitującymi a odbierającymi oraz przedostawaniu się światła z otoczenia. **Uwaga:** Niewłaściwe założenie czujnika może być przyczyną niedokładności wskazań.
7. *Połączenia czujnika.* Wepchnąć do oporu złącze czujnika do gniazda procesora sygnału lub poda. Jeżeli dotyczy, zamknąć blokadę czujnika na procesorze sygnału. **Uwaga:** Sposób podłączenia procesora sygnałów do koncentratora i aparatu oraz podłączenie poda do przewodu magistralowego i aparatu opisano w instrukcji obsługi systemu.
8. Sprawdzić prawidłowe działanie stosując procedurę opisaną w instrukcji obsługi systemu. Sprawdzić, czy czujniki są podłączone właściwie dla danej konfiguracji systemu oraz czy wyświetlane dane odpowiadają miejscu umieszczenia czujnika.

Uwaga: Wartości rSO_2 i linie trendu powinny ukazać się w ciągu kilku sekund. Jeżeli wartości te nie są dokładnie określone lub wystąpią warunki alarmowe, należy odwołać się do części Rozwiązywanie problemów w instrukcji obsługi.

Dane techniczne

Dokładność rSO_2 (A_{rms}*): 50% do 100% rSO_2

Dokładność	Prawy	Lewy	Oba	Hiperkapnia	Hipokapnia
Absolutna	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Test dokładności pomiaru został wykonany przez niezależne laboratorium badawcze podczas badania przeprowadzanego na zdrowych, nie palących tytoniu osobach o skali karnacji od jasnej do ciemnej w warunkach wymuszonej hipoksji. Wartość regionalnego wysycenia tlenem hemoglobiny (rSO_2) zmierzona za pomocą czujników została porównana z poziomem tlenu w hemoglobinie tętniczej / żylnej ($SavO_2$), określonego na podstawie próbek krwi żylnej i tętniczej. Model zastosowany do krwi mózgowej składał się w 70% z krwi żylnej i w 30% z krwi tętniczej i można go stosować w warunkach normokapnii. Krew żylna była pobierana z prawej opuszki żyły szyjnej. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami uzyskanymi z analizatora gazometrycznego krwi określana jest dla rSO_2 w zakresie 45-100%. Dla wszystkich osób dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartość A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61:2011, Medyczne urządzenia elektryczne — szczególne wymogi dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych.

Między-/wewnątrzczujnikowa dokładność powtarzalności: ±2 cyfry (A_{rms}*)

Temperatura:

Robocza:	-5 °C do 40 °C
Przechowywanie/transport:	-30 °C do 70 °C

Wilgotność:

Robocza:	10 do 90% bez kondensacji
Przechowywanie/transport:	10 do 95% bez kondensacji

* ±1 A_{rms} obejmuje 68% populacji.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

730 nanometrów przy maksymalnej średniej mocy 3,0 mW
760 nanometrów przy maksymalnej średniej mocy 4,5 mW
810 nanometrów przy maksymalnej średniej mocy 3,2 mW
880 nanometrów przy maksymalnej średniej mocy 4,5 mW

** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z ISO 10993-1.

Właściwości przylepne czujnika objęte są gwarancją przez okres 1 roku od daty wysyłki.

Bruksanvisning—Norsk

Modell 8004CA til bruk på én enkelt pasient, ikke-steril, regional oksimetrisensor til engangsbruk med EQUANOX™ teknologi

Indikasjoner for bruk

Den ikke-sterile engangssensoren modell 8004CA skal brukes til absolutt supplementsmåling i sanntid av regional hemoglobin-oksygenmetning i blodet under sensoren for voksne og barn som veier mer enn 40 kg. Sensoren kan flyttes eller skiftes ut med en annen 8004CA-sensor uten at basislinjen behøver å etableres på nytt. Den skal brukes i miljøer som operasjonsrom, postoperative enheter, intensivavdelinger, akuttavdelinger, langtidsavdelinger og mobile miljøer.

OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert lege.

Kontraindikasjoner:

- Ikke bruk utstyret i MR-omgivelser, i en eksplosiv atmosfære eller når brennbare anestesisforbindelser er til stede.

Advarsler:

- Dette produktet er bare defibrilleringssikkert i samsvar med IEC 60601-1 når det brukes med en X-100SP signalprosessor eller 7600PA oksymetrielement.
- Kontroller sensorens påføringssted(er) minst hver 2. til 4. time for å være sikker på at sensoren sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasientens sensitivitet overfor sensoren kan variere med helse- eller hudtilstand.
- Unngå for sterkt trykk på sensorens påføringssted(er) siden dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
- Bruk av sensor- og oksimeterkombinasjoner bortsett Nonin-produkter er ikke blitt testet for nøyaktighet og kan innvirke på systemets ytelse.
- 8004CA-sensoren er bare kompatibel med systemer som bruker EQUANOX-teknologi. Se listen over deler og tilbehør på CD-en med brukerhåndboken for systemet for å finne en fullstendig oversikt over sensorer, deler og tilbehør fra Nonin. Bruk av inkompatible kombinasjoner kan føre til pasientskade.
- Denne anordningen er kun beregnet som en tilleggsanordning i vurdering av pasienter. Den skal ikke brukes som det eneste grunnlag for diagnose eller avgjørelser om behandling. Utstyret skal brukes i kombinasjon med andre metoder ved evaluering av kliniske tegn og symptomer.

⚠ OBS!

- Bruk ikke en skadet sensor. Avslutt bruk øyeblikkelig hvis sensoren er skadet.
- Påse at alle pulsoksymetersensorer befinner seg minst 6 cm unna alle regionale oksymetersensorer.
- Som med alt medisinsk utstyr skal pasientledninger og koblinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere risikoen for sammenfloking eller kvelning.
- Modell 8004CA skal brukes til én pasient og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake upålitelige avlesninger, og hvis en sensor til engangsbruk brukes på to pasienter, er det fare for krysskontaminering.
- Skal ikke rengjøres, steriliseres, autoklaveres eller legges i væske av noe slag.
- Sensoren skal brukes utvortes, over hel hud, utenfor det sterile feltet.
- EQUANOX undersøker et lite volum av vev i områder som frontal cerebral cortex og gjenspeiler ikke nødvendigvis samtidige metningsverdier i andre vevsområder.
- Påse at alle kabelkoblinger er riktige og godt festet for å unngå feil avlesninger.
- Skjæring i eller modifisering av sensoren kan føre til feilaktige målinger.
- Følg gjeldende lokale forskrifter og anbefalinger for avfallshåndtering eller resirkulering av sensoren og alle komponenter.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere 8004CA-sensorens presisjon.
- Brukerhåndboken for systemet inneholder flere advarsler og forholdsregler.
- Denne anordningen er utformet til å fastsette oksygenmetning av regionalt hemoglobin i blod under sensoren. Faktorer som kan nedsette ytelse eller innvirke på nøyaktigheten av målingen inkluderer følgende:
  - ekstra sterk rombelysning eller direkte sollys
  - for mye bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - metallplate eller et annet fremmedlegeme i sensorbanen
  - fuktighet på huden
  - sensor som er feil påsatt
  - plassering over benutspring
  - feil sensortype
  - hudbarrierer som anvendes mellom sensoren og pasientens hud
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - indocyanin grønn eller andre intravaskulære fargestoffer eller vevsfargestoffer
  - karboksihemoglobin og andre dyshemoglobiner
  - hemoglobinpatier
  - billirubinemi og/eller ikterus (gulsott)
  - ikke-normokapniske lidelser eller andre lidelser som innvirker på blodvolum
- Verdien av data fra systemet er ikke påvist ved spesifikke sykdomstilstander, ved forekomst av hemoglobinopatier, ved kliniske tilstander som kan påvirke blodvolumet, eller ved hypokapni eller hyperkapni.
- Unngå å plassere NIRS-sensorer av andre merker enn Nonin ved siden av, for å hindre tapte eller feilaktige målinger.

Symboler:

Symbol	Symboldefinisjon
📖	Følg bruksanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-merking som viser samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
⊗	Må ikke gjenbrukes
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet mot vanndråper som faller loddrett når utsiden er vippet opptil 15 grader, og mot inntrengning av faste fremmedlegemer som er minst 2,5 mm i diameter, jfr. IEC 60529.
🚹	Type BF-anvendt del
⊣🚹⊢	Defibrilleringssikker type BF-del som kommer i kontakt med pasienten (pasienten er isolert mot elektrisk støt ved tilkobling til en signalprosessor eller et oksymetrielement)
ⓔ	I samsvar med RoHS-direktivet (Kina)
△ NON STERILE	Ikke sterilisert
EC REP	Autorisert representant i EU.

Påføre regional(e) sensor(er)

1. *Plassering av signalprosessor eller oksymetrielement og ledningsbaner.* Velg et sted som egner seg til å plassere signalprosessoren eller oksymetrielementet. Det beste er å unngå at pasientens kropp hviler på signalprosessoren eller oksymetrielementet, og at signalprosessoren eller oksymetrielementet trekker unødig i sensoren. Påse at alle ledningsbaner er frie og uhindrede.
2. *Fjerning av emballasje og forhåndskontroll.* Ta sensoren forsiktig ut av plastposen og vikle ut sensorkabelen. Kontroller sensoren for ethvert tegn på skade under transport. Skift sensoren ut med en ny hvis det finnes tegn på skade.
3. *Cerebral plassering.* Velg stedet/-ene på pasientens panne lateralt på sinus sagittalis superior, over øyebrynet og under hårfestet (se eksempel i figur A). Stedet bør være fritt for hår og overflatiske flekker, som f.eks. føflekker og fregner. Unngå å sette sensoren(e) over nevi, bihuler, hematomer eller arteriovenøse misdannelser.
4. *Somatisk plassering*. Velg stedet/-ene som gir optimal tilgang til det aktuelle vevet (se eksempel i figur B).
5. *Forberedelse av huden.* Vask huden forsiktig med isopropylalkohol for å fjerne oljer, sminke og smuss, som kan redusere festet eller blokkere lyset. Pass på at huden er helt tørr.
6. *Plassering av sensoren*. Fjern den beskyttende baksiden fra sensorputen og plasser sensoren(e) forsiktig, men fast, på det ønskede stedet (-ene) (se eksempler til venstre). Påse at sensoroverflaten kleber tilstrekkelig til huden for å hindre lys fra å bevege seg mellom emitterende og mottagende elementer eller at rombelysning kommer inn. **Merk:** Feil plassering av sensoren(e) kan resultere i unøyaktige måleverdier.
7. *Tilkobling av sensoren.* Sett sensorkoblingen godt inn i signalprosessoren eller oksymetrielementet. Sensoren kan der det er aktuelt låses på plass i signalprosessoren. **Merk:** Les brukerhåndboken for systemet for å finne ut hvordan signalprosessoren skal kobles til koblingspunktet og måleren, eller hvordan oksymetrielementet skal kobles til hovedledningen og måleren.
8. Kontroller at systemet fungerer slik som beskrevet i brukerhåndboken for systemet. Kontroller at sensorene er tilkoblet slik at systemkonfigurasjonen blir riktig, og at de viste dataene stemmer med påføringsstedet for sensoren.

Merk: Visningen av rSO_2-verdier og trendlinjer skal begynne i løpet av noen få sekunder. Hvis disse målingene ikke er klart definert eller det oppstår en alarm, slå opp på Feilsøking i brukerhåndboken for systemet.

Spesifikasjoner

rSO_2-nøyaktighet (A_{rms}*): 50 – 100 % rSO_2

Presisjon	Høyre	Venstre	Begge	Hyperkapni	Hypokapni
Absolutt	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Testing av rSO_2-presisjon ble utført ved å studere indusert hypoksi på friske ikke-røykere med lys til mørk hud i et uavhengig forskningslaboratorium. Den målte regionale metningsverdien for lokalt hemoglobin (rSO_2) fra sensorene ble sammenlignet med oksygenverdien ($SavO_2$) i arterielt/venøst hemoglobin fra blodprøver i vener og arterier. Modellen som ble brukt for blod i hjernen var 70 % venøst og 30 % arterielt, som er gjeldende ved normokapni. Venøst blod ble tatt fra høyre halspulsåre. Nøyaktighetsgraden til sensorene i forhold til prøver med blodgassapparat målte over rSO_2-området på 45-100 %. Presisjonsdata ble utregnet ved å bruke den kvadratiske middelverdien (A_{rms}) for alle subjekter i samsvar med ISO 80601-2-61:2011, Medisinsk elektrisk utstyr – Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse ved pulsoksymetriutstyr.

Nøyaktighet av gjentagelse av inter-/intra-føler: ±2 siffer (A_{rms}*)

Temperatur:

Drifts:	-5 til 40 °C
Oppbevaring/transport:	-30 til 70 °C

Fuktighet:

Drifts:	10 til 90 % ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport:	10 til 95 % ikke-kondenserende

* ±1 A_{rms} omfatter 68 % av befolkningen.

Måling av bølgelengder og utgangsstrøm**

730 nanometer @ 3,0 mW maksimal gjennomsnittlig strøm
760 nanometer @ 4,5 mW maksimal gjennomsnittlig strøm
810 nanometer @ 3,2 mW maksimal gjennomsnittlig strøm
880 nanometer @ 4,5 mW maksimal gjennomsnittlig strøm

** Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

Overholdelse

Dette produktet overholder ISO 10993-1.

Sensorens adhesjonsevne garanteres i 1 år fra leveringsdato.

Kullanım Talimatı—Türkçe

Model 8004CA Tek Hasta Tarafından Kullanılan, Steril Olmayan, EQUANOX™ Teknolojisi İçeren Atılabilir Bölgesel Oksimetri Sensörü

Kullanımın Uygun Olduğu Durumlar

Model 8004CA tek hasta tarafından kullanılan, steril olmayan atılabilir sensör, 40 kilogramdan ağır yetişkin ve çocuk hastalarda sensör altındaki kanın bölgesel hemoglobin oksijen doygunluğunun mutlak gerçek zamanlı izlenmesinde yardımcı cihaz olarak kullanılma amaçlıdır. Sensör, başlangıç değerlerinin yeniden belirlenmesine gerek olmadan yeniden konumlandırılabilir veya başka bir 8004CA sensörü ile değiştirilebilir. Aralarında operasyon odası, operasyon sonrası toparlanma odası, kritik bakım, acil servis, uzun dönem bakım ve hareketli ortamların da bulunduğu ortamlarda kullanılma amaçlıdır.

DİKKAT: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece ruhsatlı sağlık uzmanları tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

Kullanımın Uygun Olmadığı Durum:

- Cihazı bir MR ortamında, patlayıcı bir atmosferde veya yanıcı anestetik bileşiklerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.

Uyarılar:

- Bu cihaz sadece, X-100SP sinyal işlemcisi veya 7600PA oksimetri podu ile birlikte kullanıldığı zaman IEC 60601-1 standardına göre defibrilasyona dayanıklıdır.
- Sensörün doğru yerde ve derinin iyi durumda olduğundan emin olmak için en azından 2 ila 4 saatte bir kez sensörün uygulama yer(ler)ini kontrol edin. Hastanın sensöre karşı olan hassasiyeti, tıbbi duruma veya derinin durumuna göre değişebilir.
- Sensör uygulama yer(ler)ine aşırı basınçtan kaçının; aksi takdirde sensörün altındaki deri hasar görebilir.
- Nonin marka ürünlerden başka sensör ve oksimetre bileşimlerinin kullanılması sistem olarak doğruluk açısından test edilmemiş olup, sistemin performansını etkileyebilir.
- 8004CA sensörü sadece EQUANOX teknolojisini kullanan sistemlerle uyumludur. Nonin marka sensör, parça ve aksesuarların tam listesi için sistem kullanıcı kılavuzu CD'sine başvurun. Uyumsuz bileşenlerin kullanımı hastanın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Bu cihaz, hasta değerlendirmesi yapılırken sadece bir yardımcı cihaz olarak kullanılma amaçlıdır. Teşhis veya tedavi kararları için tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Klinik işaret ve belirtilerin değerlendirilmesinde kullanılan diğer yöntemlerle birlikte kullanılmalıdır.

⚠ Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar:

- Hasar görmüş bir sensörü kullanmayın. Sensör hasarlıysa, kullanımına derhal son serin.
- Bütün nabız oksimetre sensörlerinin tüm diğer bölgesel oksimetre sensörlerinden en az 6 cm uzakta tutulmasını sağlayın.
- Tüm tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi, dolaşıp düğümlenme veya boğulma olasılığını düşürmek için hasta kablo ve bağlantılarını dikkatle döşeyin.
- Model 8004CA tek bir hasta tarafından kullanılmak için tasarlanmış olup tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılması güvenilir olmayan ölçümlere neden olabilir ve atılabilir sensör iki hastada kullanılırsa çapraz kontaminasyon riski vardır.
- Temizlemeyin, sterilize etmeyin, otoklav işlemine tabi tutmayın veya herhangi bir tür sıvı içine batırmayın.
- Sensör, sağlam deri üzerinde, steril alanın dışında harici kullanım için tasarlanmıştır.
- EQUANOX, ön beyin kabuğu ("korteks") gibi bölgelerde küçük bir doku yoğunluğunu sorgular ve diğer doku bölgelerindeki eşzamanlı doygunluk değerlerini yansıtmayabilir.
- Hatalı ölçümlerden kaçınmak için bütün kablo bağlantılarının doğru ve sağlam olmasını sağlayın.
- Sensörün kesilmesi veya sensörde değişiklik yapılması yanlış ölçümlerle sonuçlanabilir.
- Sensörün ve her türlü bileşenlerin atılması veya geri dönüşümüyle ilgili olarak yerel nizamnameleri ve geri dönüşüm talimatını izleyin.
- 8004CA sensörünün doğruluğunu değerlendirmek için bir işlev test aygıtı kullanılamaz.
- Diğer uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için sistem kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Bu cihaz, sensör altındaki kanın bölgesel hemoglobin oksijen doygunluğunu belirlemek için tasarlanmıştır. Performansı düşürebilecek veya ölçüm doğruluğunu etkileyebilecek etkenler arasında aşağıdakiler sayılabilir:
  - aşırı ortam ışığı veya direkt güneş ışığı
  - aşırı hareket
  - elektro-cerrahi etkileşimi
  - sensör yolağında metal levha veya diğer yabancı nesne
  - deri üzerinde nem
  - doğru uygulanmamış sensör
  - kemiksi çıkıntı üzerine yerleştirme
  - yanlış sensör türü
  - sensör ve hasta derisi arasında kullanılan deri engelleri
  - anemi veya düşük hemoglobin konsantrasyonları
  - İndosiyanin yeşili (cardiogreen) veya diğer damar içi ya da doku boyarmaddeleri
  - karboksihemoglobin ve diğer dishemoglobinler
  - hemoglobinopatiler
  - bilirubinemi ve/veya ikterus (sarılık)
  - normokapnik olmayan durumlar veya kan hacmini etkileyen diğer durumlar
- Sistemden alınan verilerin belirli hastalık hallerindeki, hemoglobinopati koşulları altındaki, kan hacmini etkileyebilecek klinik koşullarındaki, veya hipokapni ve hiperkapni koşulları altındaki değeri kanıtlanmamıştır.
- İzlem kaybını veya hatalı ölçümleri önlemek için sensörün yanına Nonin'den başka marka NIRS sensörlerini yerleştirmekten kaçının.

Semboller:

Sembol	Sembolün Tanımı
📖	Kullanım Talimatını İzleyin
⚠	DİKKAT!
CE 0123	Tıbbi cihazlar hakkındaki 93/42/EEC sayılı AT Yönetmeliğine uyumluluğu gösteren CD İşareti
⊗	Tekrar Kullanmayın
LOT	Parti Numarası
IP32	IEC 60529 uyarınca, kapalı muhafaza 15 dereceye kadar eğimli olduğunda dikey olarak düşen su damlalarına ve çapı 2.5 mm veya daha büyük olan katı yabancı nesnelerin girmesine karşı korunmalıdır.
🚹	BF Tipi Uygulamalı Parça
⊣🚹⊢	Defibrilasyona Dayanıklı BF Tipi Uygulamalı Parça (bir sinyal işlemcisine veya poda bağlandığı zaman hastanın elektrik şokundan yalıtılması)
ⓔ	RoHS Uyumlu (Çin)
△ NON STERILE	Steril değildir
EC REP	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci

Bölgesel Sensörün (Sensörlerin) Uygulanması

1. *Sinyal İşlemcisi veya Pod Yer(ler)i ve Kablo Yolları.* Sinyal işlemcisini veya oksimetri podunu yerleştirecek uygun bir yer seçin. İdeal yer, hastanın vücudunun sinyal işlemcisi veya pod üzerine yaslanmasını ya da sinyal işlemcisinin veya podun sensörü gereksiz yere çekmesini önler. Bütün kablo yollarının açık ve engelsiz olmasını sağlayın.
2. *Ambalajdan Çıkartma ve Ön Kontrol.* Sensörü plastik torbadan dikkatle çıkartıp sensör kablosunu çözün. Sensörün nakliyat sırasında hasar görüp görmediğine dair işaretleri kontrol edin. Hasar işaretleri bulursanız sensörü değiştirin.
3. *Serebral Konum.* Hastanın alnında superior sagittal sinüs lateralindeki, kaş superiorundaki ve saç çizgisi inferiorundaki konumu (konumları) seçin (Şekil A'daki örneğe bakın). Seçilen alan(lar)da saç ya da ben veya çil gibi yüzey kusurları bulunmamalıdır. Sensörü (sensörleri) doğum lekeleri, sinüs boşlukları, hematomlar veya arteriovenöz malformasyonlar üzerinde yerleştirmekten kaçının.
4. *Somatik Konum(lar).* İstenen dokuya en uygun erişimi sağlayan yer(ler)i seçin (Şekil B'deki örneğe bakın).
5. *Derinin Hazırlanması.* Yapıştırıcıyı önleyebilecek veya ışığı engelleyebilecek yağları, makyajı veya kiri gidermek için hastanın derisini izopropil alkolle hafifçe temizleyin. Derinin iyice kuruduğundan emin olun.
6. *Sensörün Yerleştirilmesi.* Sensör pedinden koruyucu tabakayı çıkartın ve sensörü (sensörleri) istenen yer(ler)e nazikçe, ama sağlamca yerleştirin (soldaki örneklere bakın). Işığın yayıcı veya alıcı elemanlar arasında gidip gelmesini veya çevre ışığının girmesini önlemek için sensör yüzeyinin deriye yapıştığından emin olun. **Not:** Yanlış yerleştirilmiş bir sensör yanlış ölçümlere yol açabilir.
7. *Sensör Bağlantıları.* Sensör konektörünü sinyal işlemcisine veya poda sağlamca takın. Varsa, sinyal işlemcisi üzerindeki sensör kilidini etkinleştirin. **Not:** Sinyal işlemcisinin göbeğe ve monitöre bağlantısı ya da podun ana kablo ve monitör bağlantısı hakkında bilgi için sistem kullanıcı kılavuzuna danışın.
8. Sistemin kullanıcı kılavuzunda anlatıldığı gibi doğru çalıştığını doğrulayın. Sensörlerin istenen sistem yapılandırması için gerektiği gibi bağlandığını ve görüntülenen verilerin sensör uygulama yeriyle doğru şekilde bağdaştığını doğrulayın.

Not: rSO_2 değerleri ve trend eğrileri birkaç saniye içinde başlamalıdır. Bu ölçümler net olarak belirlenmez veya alarm durumları oluşursa, sistem kullanıcı kılavuzunun Arıza Giderme kısmına danışın.

Teknik Özellikler

rSO_2 Doğruluğu (A_{rms}*): %50 ila %100 rSO_2

Doğruluk	Sağ	Sol	Her İkisi	Hiperkapni	Hipokapni
Mutlak	4.1	3.8	3.9	5.1	3.3
Trend	1.9	3.0	2.5	3.4	3.8

rSO_2 doğruluk testleri; sağlıklı, sigara içmeyen, açık ila koyu tenli denekler üzerinde bağımsız bir araştırma laboratuarında yapılan yapay kaynaklı hipoksi çalışmaları sırasında gerçekleştirilmiştir. Sensörlerin ölçülen bölgesel hemoglobin doygunluk değeri (rSO_2), venöz ve arteriel kan örneklerinden belirlenen arteriel/venöz hemoglobin oksijen ($SavO_2$) değeri ile karşılaştırılmıştır. Beyindeki kan için kullanılan model, normokapnik koşullar altında geçerli olan %70 venöz ve %30 arteriel oranlardır. Venöz kan, sağ jügüler bulbustan alınmıştır. Sensörlerin kan gaz analizörü örnekleriyle karşılaştırılan doğruluğu %45–100 rSO_2 aralığında ölçülmüştür. Doğruluk verileri, nabız oksimetre ekipmanlarının temel güvenlik ve esas performans gerekliliklerini kapsayan ISO 80601-2-61:2011 sayılı Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar—Nabız oksimetre ekipmanlarının temel güvenlik ve esas performanslarına dair özel gereklilikler uyarınca, bütün denekler için kare-ortalama-karekök (Arms) değerler kullanılarak hesaplanmıştır.

İnter/İntra Sensör Tekrarlanabilirlik Doğruluğu: ±2 basamak (A_{rms}*)

Sıcaklık:

Çalışma:	-5 °C ila 40 °C
Saklama/Taşıma:	-30 °C ila 70 °C

Nem:

Çalışma:	%10 ila %90 (yoğunlaşmayan)
Saklama/Taşıma:	%10 ila %95 (yoğunlaşmayan)

* ±1 A_{rms} ölçümlerin yaklaşık olarak %68'ini kapsar.

Ölçüm Dalga Boyları ve Çıkış Gücü**

3.0 mW azami ortalama güçte 730 nanometre
4.5 mW azami ortalama güçte 760 nanometre
3.2 mW azami ortalama güçte 810 nanometre
4.5 mW azami ortalama güçte 880 nanometre

** Bu bilgiler fotodinamik tedavi uygulayan hekimler için özellikle faydalıdır.

Uyum

Bu ürün ISO 10993-1 ile uyumludur.

Sensörün yapışkanlık özellikleri gönderi tarihinden başlayarak 1 yıl süreyle garantilidir.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

nonin.com

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europe)

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

9221-000-01

©2013 Nonin Medical, Inc.